

AUSTRIA

Bauerfeind Ges.m.b.H.
Hainburger Straße 33
1030 Wien
P +43 (0) 800 4430-130
F +43 (0) 800 4430-131
E info@bauerfeind.at

BENELUX

Bauerfeind Benelux B.V.
Waarderveldweg 1
2031 BK Haarlem

THE NETHERLANDS
P +31 (0) 23 531-9427
F +31 (0) 23 532-1970
E info@bauerfeind.nl

BELGIUM

P +32 (0) 2 527-4060
F +32 (0) 2 792-5345
E info@bauerfeind.be

**BOSNIA AND
HERZEGOVINA**

Bauerfeind d.o.o.
Meše Selmovića 19
71000 Sarajevo
P +387 (0) 33 710-100
F +387 (0) 33 619-422
E info@bauerfeind.ba

CROATIA

Bauerfeind d.o.o.
Goleška 20
10020 Zagreb
P +385 (0) 1 6542-855
F +385 (0) 1 6542-860
E info@bauerfeind.hr

FRANCE

Bauerfeind France S.A.R.L.
B.P. 59258
95957 Roissy CDG Cedex
P +33 (0) 1 4863-2896
F +33 (0) 1 4863-2963
E info@bauerfeind.fr

ITALY

Bauerfeind Italia Srl
Via Cornaggia 58
20092 Cinisello Balsamo (MI)
P +39 02 8977 6310
F +39 02 8977 5900
E info@bauerfeind.it

**REPUBLIC OF
NORTH MACEDONIA**

Bauerfeind Dooel Skopje
50 Divizija 24 a
1000 Skopje
P +389 (0) 2 3179-002
F +389 (0) 2 3179-004
E info@bauerfeind.mk

SERBIA

Bauerfeind d.o.o.
102 Omladinskih brigada
11070 Novi Beograd
P +381 (0) 11 2287-050
F +381 (0) 11 2287-052
E info@bauerfeind.rs

SINGAPORE

Bauerfeind Singapore Pte Ltd.
Blk 41 Cambridge Road #01-21
Singapore 210041
P +65 6396-3497
F +65 6295-5062
E info@bauerfeind.com.sg

SLOVENIA

Bauerfeind d.o.o.
Dolenjska cesta 242 b
1000 Ljubljana
P +386 (0) 1 4272-941
F +386 (0) 1 4272-951
E info@bauerfeind.si

SPAIN

Bauerfeind Ibérica, S.A.
Calle Albacete, 23,
Entresuelo C
46007 Valencia
P +34 96 385-6633
F +34 96 385-6699
E info@bauerfeind.es

SWITZERLAND

Bauerfeind AG
Vorderi Böde 5
5452 Oberrohrdorf
P +41 (0) 56 485-8242
F +41 (0) 56 485-8259
E info@bauerfeind.ch

UNITED ARAB EMIRATES

Bauerfeind Middle East FZ LLC
Dubai Healthcare City
Building 40, P.O. Box 505116
Dubai
P +971 4 4335-684
F +971 4 4370-344
E info@bauerfeind.ae

USA

Bauerfeind USA, Inc.
75 14th St NE
Suite 2350
Atlanta, GA 30309
P +1 800 423-3405
P +1 404 201-7800
F +1 404 201-7839
E info@bauerfeindusa.com



SecuTec® Lumbo

Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Notice d'utilisation
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso

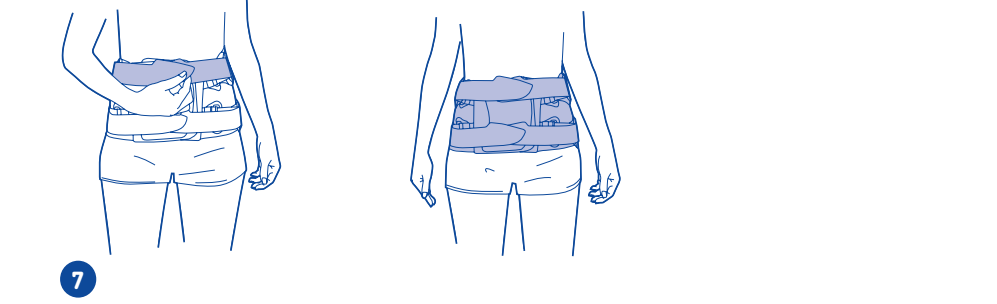
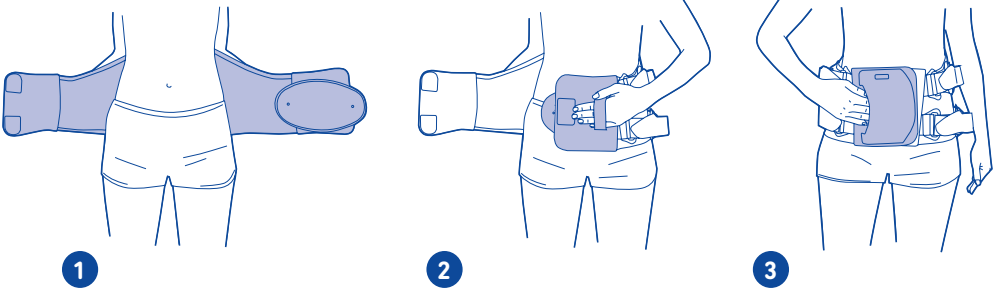
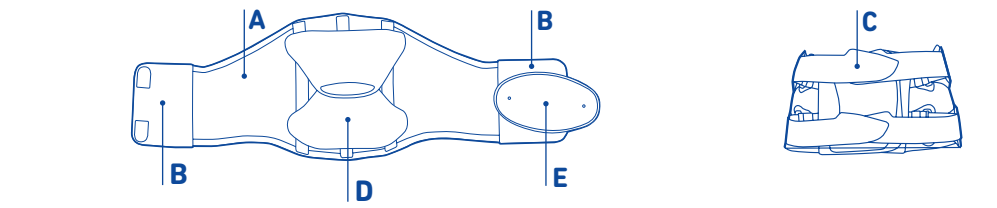


BAUERFEIND AG
Triebeser Straße 16
07937 Zeulenroda-Triebes
Germany
P +49 (0) 36628 66-40 00
F +49 (0) 36628 66-44 99
E info@bauerfeind.com
BAUERFEIND.COM



Montageanleitung für Fachpersonal¹ befindet sich innen





de	deutsch	2	hu	magyar	26
en	english	4	hr	hrvatski	28
fr	français	5	sr	srpski	29
nl	nederlands	7	sl	slovenski	31
it	italiano	9	ro	romanian	33
es	español	11	tr	türkçe	35
pt	português	13	ru	русский	37
no	norsk	15	lt	lietuvių	39
fi	suomi	17	uk	українська	40
da	dansk	19	kk	қазақ	42
pl	polski	20	ja	日本語	44
cs	česky	22	ar	عربي	47
sk	slovensky	24	zh	中文	49

de deutsch

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

vielen Dank, dass Sie sich für ein Bauerfeind-Produkt entschieden haben.

Jeden Tag arbeiten wir an der Verbesserung der medizinischen Wirksamkeit unserer Produkte, denn Ihre Gesundheit liegt uns am Herzen. Bitte lesen und beachten Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig. Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihr Fachgeschäft.

Zweckbestimmung
Die SecuTec Lumbo ist ein Medizinprodukt. Sie ist eine Orthese¹ zur Entlordosierung und Entlastung der Lendenwirbelsäule durch einen Überbrückungsrahmen.

- Indikationen**
- schwerste Lumboischialgie mit muskulären Ausfällen bei erheblichen Bandscheibenprotrusionen / Prolaps
 - schwerstes (pseudo-) radikuläres Lumbalsyndrom
 - Spondylolyse / Spondylolisthese Grad I–III
 - mittlere bis schwere lumbale Deformität bei Facettensyndrom / Arthrose
 - lumbale Spinalkanalstenosen
 - mittlere bis schwere Degeneration / muskuläre Insuffizienz
 - Wirbelfrakturen (LWS) mit Wirbelkörperschaden
 - Zustand nach Prolaps, z.B. postoperativ
 - Zustand nach Diskektomie

Anwendungsrisiken

Vorsicht³

- SecuTec Lumbo ist nur gemäß den Angaben dieser Gebrauchsanweisung und den aufgeführten Anwendungsgebieten (Einsatzort) zu tragen.
- SecuTec Lumbo ist ein verordnungsfähiges Produkt, das unter ärztlicher Anleitung getragen werden muss.
- Um einen optimalen Sitz der SecuTec Lumbo zu gewährleisten, muss das Produkt optimal und individuell von Fachpersonal² angepasst werden (Anpassung des Überbrückungsrahmens).
- Die (erstmalige) Anpassung und Einweisung darf nur durch Fachpersonal² erfolgen.
- Sprechen Sie eine Kombination mit anderen Produkten, z.B. im Rahmen einer Kompressionstherapie (Kompressionsstrümpfe) vorher mit Ihrem behandelnden Arzt ab.
- Tragen Sie die SecuTec Lumbo über Ihrem T-Shirt oder Unterhemd.
- Nebenwirkungen, die den gesamten Organismus betreffen, sind bis jetzt nicht bekannt. Das sachgemäße Anwenden / Anlegen wird vorausgesetzt. Legen Sie die SecuTec Lumbo nicht zu fest an, da es sonst zu lokalen Druckerscheinungen kommen kann. In seltenen Fällen ist eine Einengung von Blutgefäßen und Nerven möglich.
- Stellen Sie im Zusammenhang mit dem Produkteinsatz negative Veränderungen oder zunehmende Beschwerden fest, unterbrechen Sie die weitere Nutzung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei unsachgemäßer oder zweckentfremdeter Anwendung ist eine Produkthaftung ausgeschlossen.

- Vorsicht: Bei Lockerung der Gurte sowie Zug- und Verschlusssysteme bzw. Ablegen des Produktes oder Verstellen eingestellter Bewegungslimitierungen besteht keine ausreichende Versorgung / kein ausreichender Schutz des behandlungsbedürftigen Körperteils. Vermeiden Sie insbesondere in diesem Fall jegliche Belastung dieses Körperteils.
- Lassen Sie das Produkt nicht mit fett- und säurehaltigen Mitteln, Salben und Lotionen in Berührung kommen.
- Wenn Sie Ihr Bauerfeind-Produkt aufgrund akuter Beschwerden / Verletzungen nutzen möchten, holen Sie vor der ersten Verwendung dringend professionellen medizinischen Rat ein und beachten diesen. Es können indikationsbedingte Einschränkungen vorliegen, über die das Fachpersonal aufklärt. Insbesondere könnte das Führen von Fahrzeugen, anderen Fortbewegungsmitteln oder Maschinen nur eingeschränkt möglich sein. Im Zweifel raten wir, auf vorbezeichnete Tätigkeiten einstweilen zu verzichten.

LATEX Enthält Naturkautschuklatex (Elastodien); dies kann bei Überempfindlichkeit zu Hautreizungen führen. Legen Sie die Orthese ab, wenn Sie allergische Reaktionen bemerken.

Kontraindikationen (Gegenanzeigen)

Überempfindlichkeiten von Krankheitswert sind bis jetzt nicht bekannt. Bei nachfolgenden Krankheitsbildern ist das Anlegen und Tragen eines solchen Hilfsmittels nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt angezeigt:

- Hauterkrankungen / -verletzungen im versorgten Körperabschnitt, insbesondere bei entzündlichen Erscheinungen, ebenso aufgeworfene Narben mit Anschwellung, Rötung und Überwärmung
- Empfindungsstörungen und Bewegungsstörungen z.B. bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Verstärkte Einschränkung der Leistungsfähigkeit von Herz und Lunge (Gefahr der Blutdrucksteigerung bei angelegtem Hilfsmittel und verstärkter körperlicher Leistung)

Anwendungshinweise

- A – Gestrickteil
- B – Verschluss mit Fingertasche
- C – Zuggurte
- D – Tasche mit Überbrückungsrahmen
- E – Bauchpelotte

Anlegen

Die SecuTec Lumbo muss vor dem ersten Anlegen von Fachpersonal² angepasst werden.

- 1 Positionieren Sie die Orthese mittig auf Höhe der Taille, so dass der untere Rücken bedeckt ist. Um eine optimale Wirkung zu gewährleisten sollte die Orthese möglichst tief angelegt werden, ohne dass sie beim aufrechten Sitzen unangenehm in die Leisten-gegend drückt
- 2 Schieben Sie nun die Finger von der Seite in die dafür vorgesehene Fingerlasche am Verschluss und ziehen Sie den Verschluss gleichmäßig nach vorn.

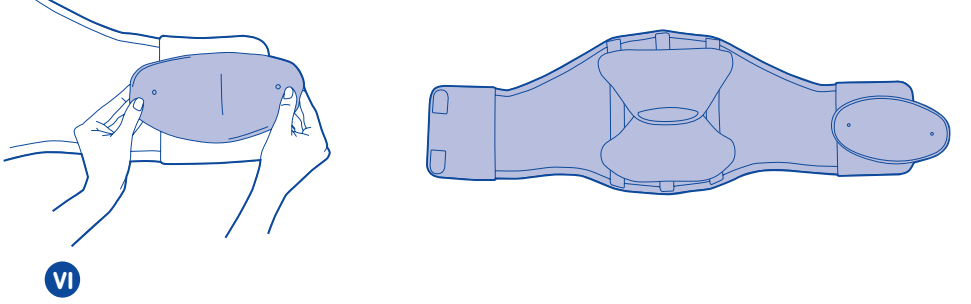
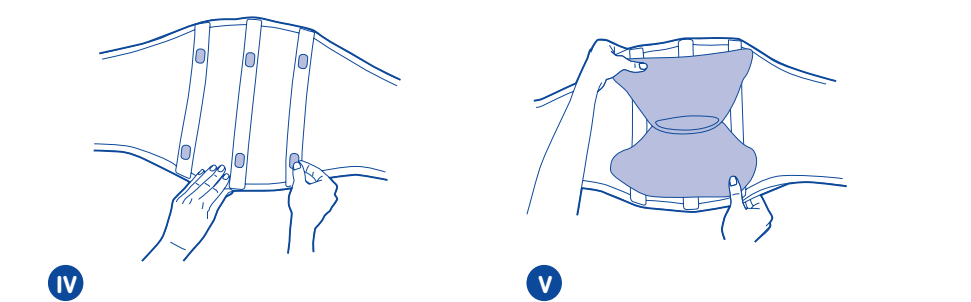
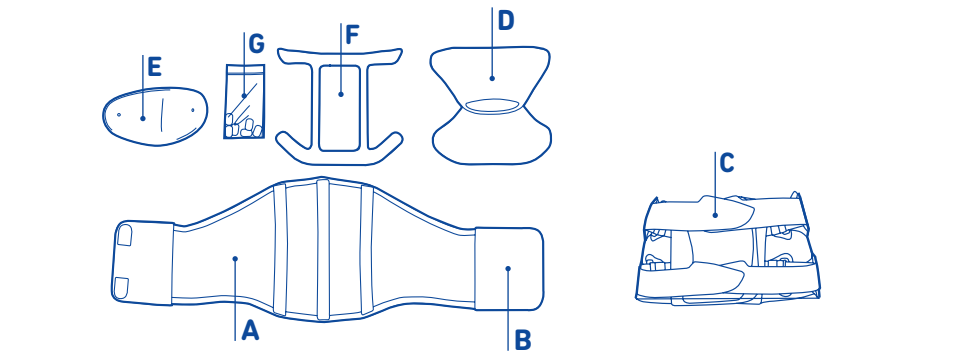
- 3 Pressen Sie nun die linke Verschlusshälfte auf den Bauch und legen Sie die rechte Verschlusshälfte soweit über die linke, bis Sie diese auf der linken aufkletten können. Beim Aufkletten zuerst die Finger aus der linken und dann aus der rechten Fingertasche ziehen.
- 4 Nehmen Sie die beiden unteren Zuggurte in beide Hände und ziehen Sie diese gleichzeitig und gleichmäßig nach vorn, bis die gewünschte Krafteinwirkung (Stabilisierung) aufgebaut ist.
- 5 Anschließend kletten Sie beide Zuggurte dicht nebeneinander auf den großen Verschluss.
- 6 + 7 Schließen Sie nun die beiden oberen Zuggurte.

Ablegen

Öffnen Sie zum Ablegen der Orthese zuerst die vier Zuggurte. Kletten Sie diese locker auf den beiden Verschlusshälften auf. Danach öffnen Sie den großen Verschluss. Kletten Sie diesen um Beschädigung zu vermeiden nach dem Ablegen wieder zusammen.

Reinigungshinweise

Hinweis: Setzen Sie die SecuTec Lumbo nie direkter Hitze (z.B. Heizung, Sonneneinstrahlung, Lagerung im Pkw) aus! Schäden am Material sind möglich. Dies kann die Wirksamkeit der SecuTec Lumbo beeinträchtigen.



Das Einnähetikett der SecuTec Lumbo mit Informationen zu Produktnamen, Größe, Hersteller, Pflegehinweise und CE-Kennzeichnung befindet sich im Innenteil des Gestricks.

Entfernen Sie vor dem Waschen den Überbrückungsrahmen aus der Velourtasche, kletten Sie die Bauchpelotte ab und schließen Sie alle Klettverschlüsse um Beschädigung zu vermeiden.

Wischen Sie den Überbrückungsrahmen mit einem milden Reinigungsmittel ab. Waschen Sie das Gestrickteil und die Bauchpelotte mit einem Feinwaschmittel separat bei 30 °C Handwäsche.

Lassen Sie den Überbrückungsrahmen, die Bauchpelotte und das Gestrickteil an der Luft trocknen.

Beachten Sie beim Einschieben des Überbrückungsrahmens in die vorgesehene Velourtasche die beiden Markierungen für oben (up) und außen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (unterer Rücken).
Siehe Zweckbestimmung.

Wartungshinweise

Bei richtiger Handhabung und Pflege ist das Produkt praktisch wartungsfrei.

Zusammenbau- und Montageanweisung

Die SecuTec Lumbo wird in Standardgröße gebrauchsfertig geliefert. Der Überbrückungsrahmen muss von Fachpersonal individuell angepasst und im Gestrick positioniert werden.

Technische Daten / Parameter

Die SecuTec Lumbo ist eine Orthese für den unteren Rücken. Sie besteht aus einem Gestrickteil, einer Velourtasche zur Aufnahme des Überbrückungsrahmens, einer Bauchpelotte und sechs doppelseitigen Mikroklettpunkten. Velourtasche und Überbrückungsrahmen sind auf Anfrage als Ersatzteile erhältlich.

Hinweise zum Wiedereinsatz

Die SecuTec Lumbo ist allein für Ihre Versorgung vorgesehen. Sie wurde an Sie persönlich angepasst. Geben Sie die SecuTec Lumbo daher nicht an Dritte weiter.

Gewährleistung

Es gelten die gesetzlichen Bestimmungen des Landes, in dem das Produkt erworben wurde. Vermuten Sie einen Gewährleistungsfall, wenden Sie sich bitte zunächst direkt an denjenigen, von dem Sie das Produkt erworben haben. Das Produkt ist vor Gewährleistungsanzeige zu reinigen. Wurden die Hinweise zum Umgang und zur Pflege der SecuTec Lumbo nicht beachtet, kann die Gewährleistung beeinträchtigt oder ausgeschlossen sein. Die Gewährleistung ist ausgeschlossen bei:

- nicht indikationsgerechter Anwendung
- Nichtbefolgen der Anweisung des Fachpersonals
- eigenmächtiger Produktveränderung

Haftungshinweise

Nehmen Sie keine Selbstdiagnosen oder Selbstmedikation vor, es sei denn Sie gehören zum Fachpersonal². Suchen Sie vor dem ersten Einsatz unseres Medizinproduktes dringend aktiv den Rat eines Arztes oder des Fachpersonals², da nur so die Wirkung unseres Produktes auf Ihren Körper bewertet und ggf. durch persönliche Konstitutionen entstehende Anwendungsrisiken ermittelt werden können. Befolgen Sie den Rat dieses Fachpersonals, sowie sämtliche Hinweise dieser Unterlage / oder deren – auch auszugsweiser – Online-Darstellung, (auch: Texte, Bilder, Graphiken etc.).

Bleiben nach der Konsultation mit dem Fachpersonal Zweifel, nehmen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Händler oder direkt mit uns Kontakt auf.

Meldepflicht

Aufgrund regionaler gesetzlicher Vorschriften sind Sie verpflichtet, jeden schwerwiegenden Vorfall bei Anwendung dieses Medizinproduktes sowohl dem Hersteller als auch dem BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) unverzüglich zu melden. Unsere Kontaktdaten finden Sie auf der Rückseite dieser Broschüre.

Entsorgung

Bitte entsorgen Sie das Produkt nach Nutzungsende entsprechend der örtlichen Vorgaben.

Materialzusammensetzung

Polyamid (PA), Polyurethan (PUR), Edelstahl, Viskose (CV), Glasfaser (GF), Elastodien (ED), Polyethylen (PE), Polyoxymethylen (POM), Polyetherschaum, Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk (EPDM), Polyester (PES), Kohlefaser (CF), Baumwolle (CO), Polypropylen (PP), Elasthan (EL), Copolyester (TPC-ES)

Barrierefreie Version

www.bauerfeind.de/barrierefrei

 – Medical Device

 – Kennzeichner der DataMatrix als UDI

Fachpersonal²

Allgemeine Hinweise

Überprüfen Sie nach der ersten Versorgung den optimalen und individuellen Sitz der SecuTec Lumbo. Passen Sie den Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen) entsprechend dem Anwendungsgebiet (Indikationen) und dem Körperbau (Anatomie) an. Üben Sie das richtige Anlegen mit dem Patienten. Eine unsachgemäße Änderung am Produkt darf nicht vorgenommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Leistung des Produktes beeinträchtigt werden, so dass eine Produkthaftung ausgeschlossen wird.

Die SecuTec Lumbo ist zur Versorgung nur eines Patienten vorgesehen.

Einsatzort

Entsprechend den Indikationen (unterer Rücken).
Siehe Zweckbestimmung.

Zusammenbau- und Montageanleitung

- A – Gestrickteil
- B – Verschluss mit Fingertasche
- C – Zuggurte
- D – Velourtasche für Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen)
- E – Bauchpelotte
- F – Überbrückungsrahmen (CFK-Rahmen)
- G – Doppelseitige Mikroklettpunkte

Vorsicht³

Tragen Sie Schutzhandschuhe, um Verbrennungen beim Umgang mit dem Heißluftgerät zu vermeiden.

Um Beschädigungen am Material zu vermeiden, beachten Sie bitte die folgenden Punkte: Verwenden Sie nur Rundschränkeisen. Erwärmen Sie den CFK-Rahmen nicht über 190 °C. Die optimale Temperatur zur Bearbeitung liegt zwischen 170 ° – 190 °C. Halten Sie einen Mindestabstand von Heißluftgerät und CFK-Rahmen ein. Erwärmen Sie den CFK-Rahmen gleichmäßig und nicht punktuell.

Nehmen Sie nur großbogige Verformungen vor (keine scharfkantigen Verbiegungen). Sie können den CFK-Rahmen in kaltes Wasser tauchen, um den Abkühlungsprozess zu beschleunigen. Die Materialeigenschaften werden dabei nicht negativ beeinflusst.

Die mehrmalige Erwärmung und Umformung des Materials ist möglich. Die Optik der Oberfläche verändert sich bei der Erwärmung nicht. Ermitteln Sie den geeigneten Zeitpunkt für die Verformbarkeit durch eine Probebiegung.

① Erwärmen Sie den CFK-Rahmen mit dem Heißluftgerät und passen Sie den notwendigen Überbrückungswinkel entsprechend des Anwendungsgebietes (Indikation) und des Körperbaus (Anatomie) des Patienten an. Achten Sie dabei auf die Markierung oben (up) im Rahmen. Überprüfen Sie den Sitz der Orthese nach jeder Änderung am stehenden und sitzenden Patienten.

② Legen Sie die Velourtasche vor sich. Das Einnähetikett zeigt die Seite die nach oben (up) zeigen muss. Drehen Sie nun die Velourtasche, so dass die Öffnung zu Ihnen zeigt. ③ Legen Sie den CFK-Rahmen in die Tasche ein und schließen Sie diese.

④ Legen Sie das Gestrickteil mit dem Einnähetikett oben rechts vor sich hin. Befestigen Sie je zwei doppelseitige Mikroklettpunkte auf den Velourstreifen des Gestrickteils. Die Abstände müssen dabei so gewählt werden, dass die Velourtasche mit dem Rahmen und das Gestrickteil gut verbunden werden können. ⑤ Kletten Sie die Velourtaschen mit dem Überbrückungsrahmen und dem Gestrickteil zusammen.

⑥ Kletten Sie die Bauchpelotte auf die vor sich liegende rechte Verschlusshälfte.

Üben Sie das An- und Ablegen der Orthese mit dem Patienten.

- ¹ Orthese = orthopädisches Hilfsmittel zur Stabilisierung, Entlastung, Ruhigstellung, Führung oder Korrektur von Gliedmaßen oder Rumpf
- ² Fachpersonal ist jede Person, die nach den für sie geltenden staatlichen oder institutionellen Regelungen und weiteren Vorgaben zur Anpassung und Einweisung in den Gebrauch von orthopädischen Hilfsmitteln befugt ist. Als Hersteller empfehlen wir dringend, dass eine solche Person über eine orthopädietechnische Ausbildung oder vergleichbare erworbene Kompetenzen sowie eine orthopädietechnische Infrastruktur verfügt.
- ³ Hinweis auf Gefahr von Personenschäden (Verletzungs-, Gesundheits- und Unfallrisiko) ggf. Sachschaden (Schäden am Produkt)

 english

Dear patient,

Thank you for choosing a Bauerfeind product.

We work to improve the medical effectiveness of our products every day – because your health is very important to us. Please read and observe these instructions for use carefully. If you have any questions, please contact your physician or medical retailer.

Intended purpose

SecuTec Lumbo is a medical device. It is an orthosis¹ for lordosis reduction and relief of the lumbar spine with a bridging frame.

Indications

- Most severe lumbosciatica with muscular deficiencies in cases of significant intervertebral disk protrusions / herniated disks
- Extremely severe (pseudo) radicular lumbar syndrome
- Spondylolysis / spondylolisthesis, grades I–III
- Moderate to severe lumbar deformity in cases of facet syndrome / osteoarthritis
- Lumbar spinal canal stenosis
- Moderate to severe degeneration / muscular insufficiency
- Vertebral fractures (lumbar spine) with vertebral body damage
- Condition following herniation, e.g. post-operative
- Condition following discectomy

Risks of using this product

Caution³

- SecuTec Lumbo must only be worn in accordance with the specifications contained in these instructions for use and used for the areas of application (places of use) listed.
- SecuTec Lumbo is a prescribed product that should be applied under a physician's guidance.
- To ensure the best possible fit, the SecuTec Lumbo must be individually adapted by a professional² to optimally suit the patient's requirements (adaptation of the bridging frame).
- Only a professional² may carry out the (initial) fitting of the product and provide instruction.
- Use in combination with other products, e.g. as part of compression treatment (compression stockings), must be discussed beforehand with your physician.
- The SecuTec Lumbo is to be worn over your T-shirt or undershirt.
- Side effects involving the body as a whole have not been reported to date. Correct usage / donning of the product is assumed. Do not don the SecuTec Lumbo too tightly as this could lead to local pressure symptoms. In rare cases, constriction of blood vessels and nerves may occur.
- If you notice any negative changes or an increase in symptoms while using the product, stop any further use and contact your physician.
- No product liability is accepted in the event of improper use.
- Caution: When loosening the straps or tensioning and fastening systems, or when doffing the product or adjusting configured limitations of movement, there is not sufficient support / sufficient protection of the body part requiring treatment. In this case, particularly avoid placing any strain on this body part.
- Do not allow the product to come into contact with ointments, lotions, or substances containing grease or acids.
- If you would like to use your Bauerfeind product due to acute symptoms / injuries, make sure to obtain and follow the advice of a professional before first using the product. Restrictions may exist given the specific indication which the professional can clarify. In

particular, the ability to operate vehicles, other means of transport or machinery may be limited. In case of doubt, we recommend temporarily refraining from the activities mentioned above.

 Contains natural rubber latex (elastodiene), which can cause skin irritation in persons with an allergy. Doff the orthosis if you notice any allergic reaction.

Contraindications

No clinically significant hypersensitivity reactions have been reported to date. If you have any of the following conditions, such aids should only be donned and worn after consultation with your physician:

- Skin disorders / injuries to the relevant part of the body, particularly if inflammation is present. Likewise, any raised scars with swelling, redness, and excessive heat build-up
- Impaired sensation and movement disorders, e.g. in the case of diabetes mellitus
- Severe restriction of the performance of the heart and lungs (risk of a rise in blood pressure if the aid is worn during intense physical exertion)

Application instructions

A – Knitted fabric portion
B – Fastening with finger pocket
C – Tensioning straps
D – Pocket with bridging frame
E – Abdominal pad

Donning of the product

The SecuTec Lumbo must be adapted by a professional² before the first donning.

❶ Position the orthosis centrally, at waist height, so that the lower back is covered. To ensure optimal effectiveness, the orthosis should be positioned as low as possible without pressing uncomfortably against the groin area while the patient is sitting upright. **❷** Then slide your fingers from the sides into the finger pockets provided on the fastening and steadily pull the fastening forward.

❸ Then press the left half of the fastening onto your stomach and position the right half of the fastening on top of the left half so that it can be fastened to it on the left-hand side. When fastening the two halves, remove your fingers from the left-hand finger pocket first and then from the right. **❹** Then take hold of the two tensioning straps and pull them forward, steadily and at the same time, until the desired level of tension (stabilization) is achieved. **❺** Then fasten the two tensioning straps close together on the large fastening. **❻ + ❼** Now fasten the two upper tensioning straps.

Doffing of the product

To doff the orthosis, start by undoing the four tensioning straps. Loosely refasten the straps onto the two halves of the fastening. Then open the large fastening. Doff the orthosis, then refasten the fastenings to avoid damage.

Cleaning instructions

Note: Never expose the SecuTec Lumbo to direct heat (e.g. heater, sunlight, in your car etc.)! This may cause damage to the material, which can impair the effectiveness of the SecuTec Lumbo.

The sewn-in label of the SecuTec Lumbo, containing information about the product name, size, manufacturer, care instructions and CE identification, is located on the inside of the knitted material.

Before washing, remove the bridging frame from the velour pocket, unfasten the abdominal pad and close all Velcro fastenings to avoid damage.

Wipe the bridging frame clean with a mild detergent. Wash the knitted fabric portion and the abdominal pad separately by hand with a mild detergent at 30 °C.

Allow the bridging frame, abdominal pad and knitted section to air dry.

When reinserting the bridging frame into the velour pocket provided, make sure that the two markings “up” and outward are correctly oriented.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (lower back). Please see intended purpose.

Maintenance instructions

If handled and cared for correctly, the product is practically maintenance-free.

Assembly and fitting instructions

The SecuTec Lumbo is supplied in a standard size and ready for use. The bridging frame must be individually adapted by a professional and positioned in the knitted section.

Technical specifications / parameters

The SecuTec Lumbo is an orthosis for the lower back. It consists of a knitted section, a velour pocket for inserting the bridging frame, an abdominal pad and six double-sided micro Velcro fastenings. The velour pocket and bridging frame are available as spare parts on request.

Notes on reuse

The SecuTec Lumbo is intended for your treatment only. It has been adjusted specifically for you. For this reason, do not pass the SecuTec Lumbo on to other people.

Warranty

The statutory regulations of the country of purchase apply. Please first contact the retailer from whom you obtained the product directly in the event of a potential claim under the warranty. The product must be cleaned before submitting it in case of warranty claims. The warranty may be limited or excluded if the instructions on how to handle and care for the SecuTec Lumbo have not been observed. Warranty is excluded if:

- The product was not used according to the indication
- The instructions given by the professional were not observed
- The product was modified arbitrarily

Disclaimer

Do not diagnose yourself or decide on which medication to take unless you are a professional². Before first using our medical device, please seek the advice of a physician or professional² as this is the only way to assess the effect of our product on your body and determine the potential risks of using this product due to your personal constitution. Follow the advice of this professional as well as all instructions in this document or its online version, including any excerpts (as well as texts, images, graphics etc.). If you still have doubts after your consultation with the professional, please contact your physician or distributor, or contact us directly.

Duty to report

Due to regional legal regulations, you are obliged to immediately report any serious incident involving the use of this medical device to both the manufacturer and the responsible authority. Our contact details can be found on the back of this brochure.

Disposal

Once you have finished using the product, please dispose of it according to local specifications.

Material content

Polyamide (PA), Polyurethane (PUR), stainless steel, Viscose (CV), Glass fiber (GF), Elastodiene (ED), Polyethylene (PE), Polyoxymethylene (POM), polyether foam, Ethylene propylene diene monomer rubber (EPDM), Polyester (PES), Carbon fiber (CF), Cotton (CO), Polypropylene (PP), Elastane (EL), Copolyester (TPC-ES)

 – Medical device

 – DataMatrix Unique Device Identifier UDI

Professionals²

General instructions

Check the optimal and individual fit of the SecuTec Lumbo after the first fitting. Adapt the bridging frame (CFRP frame) according to the area of application (indications) and the build (anatomy) of the patient. Practice the correct procedure for donning of the product with the patient.

No improper modifications may be made to the product. Failure to comply may adversely affect the product's performance, thus canceling any product liability.

The SecuTec Lumbo is intended for the treatment of one patient only.

Part of the body this product is used for

In accordance with the indications (lower back). Please see intended purpose.

Assembly and fitting instructions

A – Knitted fabric portion
B – Fastening with finger pocket
C – Tensioning straps
D – Velour pocket for bridging frame (CFR frame)
E – Abdominal pad
F – Bridging frame (CFR frame)
G – Double-sided micro Velcro fastenings

Caution³

Wear protective gloves to avoid burns when handling the hot-air device.

To prevent damage to the material, please pay attention to the following: Use round bending hooks only. Do not heat the CFR frame at temperatures higher than 190°C. The optimum temperature for manipulating the frame is between 170 – 190°C. Maintain a minimum distance between the hot-air device and the CFRP frame. Heat the CFRP frame evenly and over the entire surface, not just at certain points.

Bend the CFRP frame in large arches only (no sharp bends). You can immerse the CFR frame in cold water to speed up the cooling process. This will not have any negative impact on the properties of the material.

You can heat and reshape the material more than once. The heating process does not visually alter the surface of the material. In order to find out the right time to shape the material, test it during the heating process.

❶ Heat the CFR frame with a hot-air device and shape it to produce the necessary bridging angle in accordance with the area of application (indication) and to suit the patient's anatomy. Make sure that the “up” marking on the frame is correctly oriented. Check the fit of the orthosis on the patient in both a standing and a sitting position after each modification.

❷ Lay out the velour pocket in front of you. The sewn-in label indicates which side should face upward “up”. Then turn the velour pocket so that the opening is pointing toward you. **❸** Place the CFR frame in the pocket and close it. **❹** Place the knitted section in front of you with the sewn-in label on the top right. Secure each pair of double-sided micro Velcro fastenings onto the velour strip on the knitted section. The fastenings must be spaced out at distances that enable the velour pocket to be securely connected to the frame and the knitted section. **❺** Fasten the velour pocket to the bridging frame and the knitted section.

❻ Fasten the abdominal pad onto the right-hand half of the fastening in front of you.

Practice the process of donning and doffing the orthosis with the patient.

Date of information: 2025-03

¹ Orthosis = orthopedic aid used to stabilize, relieve, immobilize, control, or correct the limbs or the torso.

² A professional is any person who is authorized according to the state or institutional regulations as well as other provisions relevant to them for fitting and instruction in the use of orthopedic aids. As the manufacturer, we strongly recommend that this person be trained in orthopedics or possess comparable acquired competencies as well as dispose of orthopedic infrastructure.

³ Note on the risk of personal injury (risk of injury, harm to health, and accidents) or damage to property (damage to the product).

 français

Chère patiente, cher patient,

Merci d’avoir choisi un produit de Bauerfeind.

Tous les jours, nous travaillons à l’amélioration de l’efficacité médicale de nos produits, car votre santé nous tient particulièrement à cœur. Veuillez lire attentivement cette notice d’utilisation et en tenir compte. Pour toutes questions, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre revendeur spécialisé.

Destination

La SecuTec Lumbo est un dispositif médical. Il s'agit d'une orthèse¹ de stabilisation en délordose et de décharge des vertèbres lombaires qui agit grâce à un cadre de transfert de force.

Indications

- Lombosciatique très avancée avec défaillance musculaire en cas de protrusion discale / prolapsus grave
- Syndrome lombaire (pseudo-)radiculaire très grave
- Spondylolyse / spondylolisthésis stades I - III
- Déformation lombaire modérée à aiguë en cas de syndrome facettaire / arthrose
- Sténoses du canal rachidien dans la région lombaire
- Dégénération moyenne à sévère / insuffisance musculaire
- Fractures des vertèbres (rachis lombaire) avec dommage au niveau du corps vertébral
- Situation après prolapsus, par ex. applications post-opératoires
- Situation à la suite d’une discectomie

Risques d'utilisation

⚠ Attention³

- La SecuTec Lumbo doit être portée conformément aux recommandations de la présente notice d'utilisation et dans le respect des indications données (positionnement).
- La SecuTec Lumbo est un produit soumis à prescription devant être porté sous contrôle médical.
- Pour garantir un positionnement optimal de la SecuTec Lumbo, le produit doit être adapté au mieux, et de manière personnalisée, par un spécialiste² (adaptation du cadre de transfert de force).
- Seul un spécialiste² est habilité à procéder à l'adaptation (initiale) et à fournir les instructions appropriées.
- L'utilisation concomitante d'autres produits, par ex. dans le cadre d'une thérapie par compression (bas de compression), doit préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin traitant.
- Portez la SecuTec Lumbo par-dessus un t-shirt ou un maillot de corps.
- À ce jour, aucun effet secondaire affectant l'ensemble de l'organisme n'est connu. Il est cependant indispensable que ce produit soit correctement mis en place et utilisé. La SecuTec Lumbo ne doit pas être portée trop serrée afin d'éviter des pressions locales excessives. Une compression des vaisseaux sanguins et des nerfs est possible dans de rares cas.
- Si vous constatez un quelconque changement négatif lié à l'utilisation du produit ou une augmentation des troubles, interrompez son utilisation et adressez-vous à votre médecin.
- Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation impropre ou inadaptée.
- Attention : en cas de relâchement des sangles ainsi que des systèmes de fermeture et de traction, en cas de retrait du produit ou de modification des limites de mouvement réglées, la prise en charge/ la protection de la partie du corps nécessitant un traitement ne sont pas suffisantes. Évitez, notamment dans ce cas, toute sollicitation de cette partie du corps.
- Le produit ne doit pas être utilisé au contact de substances grasses ou acides, de crèmes ou de lotions.
- Si vous souhaitez utiliser votre produit Bauerfeind dans le cadre de douleurs / blessures aiguës, demandez impérativement avant la première utilisation un avis médical professionnel et respectez-le. Il peut y avoir des restrictions liées à l'indication, ce qui vous sera expliqué par le spécialiste. La conduite de véhicules, d'autres moyens de transport ou de machines pourrait notamment s'en trouver limitée. En cas de doute, nous vous conseillons de renoncer provisoirement aux activités susmentionnées.

LATEX[ⓘ]Contient du caoutchouc naturel (élastodiène) ; ce dernier peut provoquer des irritations cutanées en cas d'hypersensibilité. Veuillez retirer l'orthèse si vous observez des réactions allergiques.

Contre-indications

Aucune hypersensibilité de caractère pathologique n'est connue à ce jour. En cas d'existence ou d'apparition des symptômes cités ci-après, l'application et le port de cette aide thérapeutique doivent préalablement faire l'objet d'une consultation auprès de votre médecin habituel :

- Dermatoses / lésions cutanées dans la zone en contact avec l'appareillage, notamment en cas d'inflammations ; il en va

- de même en cas de cicatrices avec gonflement, de rougeur et d'hyperthermie
- Troubles sensoriels et troubles moteurs, par ex. en présence d'un diabète sucré
- Forte limitation de la capacité fonctionnelle du cœur et des poumons (risque d'élévation de la tension artérielle lors d'un effort physique marqué, l'aide thérapeutique étant mise)

Conseils d'utilisation

A – Tricot
B – Fermeture avec passant
C – Sangles de traction
D – Poche pour cadre
E – Pelote ventrale

Mise en place

La SecuTec Lumbo doit être réglée au cas par cas par un spécialiste² avant la première mise en place.

❶ Positionnez l'orthèse au milieu, au niveau de la taille, de sorte à couvrir le bas du dos. Pour un effet optimal, il convient de mettre en place l'orthèse le plus bas possible, sans que cela soit désagréable en position assise au niveau de l'aîne. **❷** Passez les doigts dans le passant prévu à cet effet au niveau de la fermeture et tirez de manière régulière la fermeture vers l'avant.

❸ Serrez maintenant le côté gauche de la fermeture sur le ventre et amenez le côté droit de la fermeture par-dessus le côté gauche pour pouvoir l'y fixer. Lors de la fixation du « velcro », retirez d'abord le doigt du passant gauche puis celui du passant droit. **❹** Prenez les deux sangles de traction inférieures dans vos mains et tirez-les vers l'avant en même temps jusqu'à obtenir l'intensité souhaitée (stabilisation). **❺** Attachez ensuite les deux sangles de traction juxtaposées sur la grande fermeture. **❻** + **❼** Fermez alors les deux sangles de traction supérieures.

Retrait

Pour retirer l'orthèse, ouvrez tout d'abord les quatre sangles de traction. Attachez-les sur les deux côtés de la fermeture sans trop serrer. Ouvrez ensuite la grande fermeture. Après le retrait, attachez-la pour éviter tout dommage.

Conseils de nettoyage

Remarque : N'exposez jamais la SecuTec Lumbo à une source de chaleur directe (par ex. chauffage, soleil, dans une voiture) ! La chaleur peut endommager le matériau. Cela peut limiter l'efficacité de la SecuTec Lumbo.

L'étiquette cousue de la SecuTec Lumbo comprenant des informations sur le nom du produit, sa taille, le fabricant, les consignes d'entretien et le sigle CE se trouve côté intérieur du tricot.

Avant le lavage, retirez le cadre de transfert de force de sa poche de velours, détachez la pelote ventrale et fermez toutes les fermetures « velcro » pour éviter tout dommage.

Nettoyez le cadre de transfert de force avec un détergent doux. Lavez le tricot et la pelote ventrale séparément avec une lessive pour linge délicat à 30 °C (programme pour linge délicat).

Laissez sécher à l'air libre le cadre de transfert de force, la pelote ventrale et le tricot.

Lorsque vous remettez en place le cadre dans sa poche de velours, tenez compte des repères qui indiquent le haut (up) et l'extérieur.

Positionnement

Conformément aux indications (bas dos). Voir destination.

Conseils d'entretien

S'il est manipulé et entretenu correctement, ce produit n'exige pratiquement aucune maintenance particulière.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

La SecuTec Lumbo est livrée en taille standard, prête à l'emploi. C'est au spécialiste qu'il revient d'adapter le cadre de transfert de force à chaque individu et de le positionner dans le tricot.

Caractéristiques techniques / paramètres

La SecuTec Lumbo est une orthèse destinée au bas du dos. Elle se compose d'un tricot, d'une poche de velours pour accueillir le cadre, d'une pelote ventrale et de six petits points autoagrippants double face. Sur demande, la poche de velours et le cadre de transfert de force sont disponibles sous forme de pièces de rechange.

Conseils pour une réutilisation

La SecuTec Lumbo vous est destinée personnellement. Elle a été adaptée à votre morphologie propre. C'est pourquoi vous ne devez pas transmettre la SecuTec Lumbo à une tierce personne.

Garantie

La législation en vigueur est celle du pays où le produit a été acheté. Si un cas de garantie est présumé, veuillez vous adresser premièrement à la personne à qui vous avez acheté le produit. Le produit doit être nettoyé avant de notifier un cas de garantie. En cas de non-respect des indications sur le maniement et l'entretien de la SecuTec Lumbo, la garantie peut être compromise, voire devenir nulle et non avenue. La garantie est caduque dans les cas suivants :
• Utilisation non conforme aux indications
• Non-respect des consignes du spécialiste
• Altération arbitraire du produit

Exclusion de responsabilité

Ne vous autodiagnostiquez pas, ne vous automédiquez pas non plus, à moins que vous ne soyez un spécialiste². Avant d'utiliser notre dispositif médical pour la première fois, demandez expressément conseil à un médecin ou au spécialiste² ; c'est le seul moyen d'évaluer l'effet de notre produit sur votre corps et de déterminer les éventuels risques d'utilisation liés à votre constitution physique particulière. Suivez les conseils de ce spécialiste ainsi que toutes les indications de la présente documentation / ou de sa version en ligne – même partielle – (sans oublier les textes, images, graphiques, etc.). Si des doutes subsistent après la consultation avec le spécialiste, veuillez contacter votre médecin ou votre distributeur ; sinon, vous pouvez même nous contacter directement.

Obligation de déclaration

Conformément aux dispositions légales en vigueur à l'échelle régionale, il vous incombe de signaler immédiatement, aussi bien au fabricant qu'aux autorités compétentes, tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical. Vous pourrez trouver nos coordonnées au verso de cette brochure.

Mise au rebut

À la fin de sa durée d'utilisation, veuillez mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

Composition

Polyamide (PA), Polyuréthane (PUR), acier, Viscose (CV), Fibre de verre (GF), Élastodiène (ED), Polyéthylène (PE), Polyoxyméthylène (POM), mousse polyéther, Caoutchouc éthylène-propylène-diène (EPDM), Polyester (PES), Fibre de carbone (CF), Coton (CO), Polypropylène (PP), Élasthanne (EL), Copolyester (TPC-ES)

MD[ⓘ] – Medical Device (Dispositif médical)

UDI[ⓘ] – Identifiant de la matrice de données comme UDI

Spécialiste²

Généralités

Vérifiez, après la première prise en charge, que la SecuTec Lumbo est positionnée comme il faut, de manière personnalisée. Adaptez le cadre de transfert de force (cadre polymère renforcé de fibres de carbone) en fonction de son utilisation (indications) et de la constitution (anatomie) du patient. Cherchez le bon positionnement avec le patient. Aucune modification inadéquate du produit n'est autorisée. Le non-respect de ce point peut remettre en cause l'efficacité du produit et exclure la responsabilité du fabricant.

La SecuTec Lumbo n'est prévue que pour la prise en charge d'un seul patient.

Positionnement

Conformément aux indications (bas dos).

Voir destination.

Instructions d'assemblage et d'adaptation

A – Tricot
B – Fermeture avec passant
C – Sangles de traction
D – Poche de velours pour cadre en fibres carbone
E – Pelote ventrale
F – Cadre en fibres carbone
G – Points de fermeture autoagrippante micro double face

⚠ Attention³

Portez des gants de protection pour éviter des brûlures lors de l'utilisation du pistolet à air chaud.

Pour éviter d'endommager le matériau, veuillez également respecter les points suivants : N'employez que des pinces à griffes à bouts ronds. Ne faites pas chauffer le cadre en fibres de carbone à plus de 190 °C. La température idéale de façonnage se situe entre 170 – 190 °C. Maintenez une distance minimale entre l'appareil à air chaud et le cadre polymère renforcé de fibres de carbone. Réchauffez le cadre en fibres de carbone de manière régulière et non pas ponctuellement.

Lors du façonnage, ne créez que des arcs à convexité importante (pas de bords tranchants). Le processus de refroidissement peut être accéléré en plongeant le cadre en fibres carbone dans de l'eau froide. Cela n'a pas de conséquences négatives sur les propriétés du matériau.

Il est possible de chauffer et de façonner le matériau plusieurs fois. L'aspect de la surface n'est pas modifié par la chaleur. Afin de connaître le moment adéquat de mise en forme du matériau, veuillez faire un essai durant le processus de chauffage.

❶ Faites chauffer le cadre en fibres de carbone avec le pistolet à air chaud et adaptez le cadre en lui donnant l'angle nécessaire en fonction de l'indication et de l'anatomie du patient. Tenir compte du repère en haut (up) dans le cadre. Après chaque modification, vérifiez le positionnement de l'orthèse sur le patient en position debout et en position assise.

❷ Posez la poche de velours devant vous. L'étiquette cousue indique le côté devant pointer vers le haut (up). Tournez ensuite la poche de velours de sorte que l'ouverture pointe vers vous. **❸** Insérez le cadre en fibres de carbone dans la poche et fermez-la. **❹** Posez le tricot devant vous, l'étiquette devant se trouver en haut à droite. Fixez les deux points de fermeture autoagrippante micro double face sur la bande velours du tricot. Il convient de bien choisir les distances : la poche de velours avec le cadre doit pouvoir être bien fixée sur le tricot. **❺** Fixez ensemble les poches de velours avec le cadre et le tricot.

❻ Fixez la pelote ventrale sur le côté droit de la fermeture qui se trouve devant vous.

Il convient d'entraîner le patient à la mise en place et au retrait de l'orthèse.

Mise à jour de l'information : 2025-03

^[1] Orthèse = dispositif orthopédique pour stabiliser, décharger, immobiliser, guider ou corriger un membre ou le tronc.

^[2] On entend par spécialiste toute personne habilitée à adapter des aides thérapeutiques orthopédiques et à fournir des instructions en la matière, selon la réglementation nationale ou institutionnelle et les autres dispositions en vigueur. En tant que fabricant, nous recommandons vivement qu'une telle personne dispose d'une formation au métier d'orthopédiste ou de compétences comparables ainsi que d'infrastructures spécifiques à l'orthopédie.

^[3] Informations sur les risques de dommages corporels (risques de blessures et d'accidents, risques pour la santé) et, le cas échéant, de dommages matériels (sur le produit).

nl[ⓘ] nederlands

Geachte patiënt,

Hartelijk dank dat u heeft gekozen voor een Bauerfeind-product.

Elke dag werken wij aan de verbetering van de medische effectiviteit van onze producten. Lees en volg deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig. Als u vragen heeft, neemt u dan contact op met uw arts of uw specialistaak.

Beoogd doeleind

De SecuTec Lumbo is een medisch hulpmiddel. Het is een orthese voor de¹ délordosering en het ontlasten van de lendenwervelkolom door een overbruggingsframe.

Indicaties

- Ernstigste vorm van lumbo-ischialgie met uitval van spieren bij aanzienlijke hernia van de tussenwervelschijven / prolaps
- Ernstigste vorm van (pseudo-) radiculair lumbaaalsyndroom
- Spondylolyse / spondylolisthesis graad I – III

- Matige tot ernstige lumbale deformiteit bij facettenyndroom / artrose
- Lumbale spinale kanaalstenosen
- Matige tot ernstige degeneratie / spierinsufficiëntie
- Wervelfracturen (LWK) met wervellichaamletsel
- Toestand na prolaps, bv. postoperatief
- Toestand na discectomie

Gebruiksrisico’s

⚠️ Opgelet³

- SecuTec Lumbo mag uitsluitend volgens de instructies van deze gebruiksaanwijzing en voor de genoemde toepassingsgebieden (gebruik) worden gedragen.
- SecuTec Lumbo is een product dat op voorschrift en aanwijzing van een arts moet worden gedragen.
- Om de optimale pasvorm van de SecuTec Lumbo te garanderen, moet het product door een specialist² aan de individuele patiënt worden aangepast (aanpassing van het overbruggingsframe).
- De (eerste) aanpassing en uitleg mag uitsluitend door een specialist² worden uitgevoerd.
- Bespreek eventuele combinaties met andere producten, bijvoorbeeld in het kader van een compressietherapie (compressiekousen), vooraf met uw behandelend arts.
- Draag de SecuTec Lumbo over uw T-shirt of onderhemd.
- Bijwerkingen die het gehele organisme betreffen, zijn tot op heden niet bekend. Voorwaarde hiervoor is dat het hulpmiddel deskundig wordt gebruikt / aangebracht. Doe de SecuTec Lumbo niet te strak om, want daardoor kunnen lokale drukverschijnselen ontstaan. In uitzonderlijke gevallen is een bekneling van bloedvaten en zenuwen mogelijk.
- Indien u door het dragen van het product negatieve veranderingen of een verergering van de klachten vaststelt, stop dan met het gebruik en neem contact op met uw arts.
- Bij onjuist of oneigenlijk gebruik aanvaardt Bauerfeind geen productaansprakelijkheid.
- Opgelet: Als u de banden of trek- en sluitingsystemen losser maakt, het product uitdoet of ingestelde bewegingsbegrenzigen aanpast, wordt het te behandelen lichaamsdeel niet voldoende behandeld en beschermd. Vermijd met name in dat geval elke vorm van belasting van dit lichaamsdeel.
- Laat het product niet in contact komen met vet- en zuurhoudende middelen, zalf of lotion.
- Als u uw Bauerfeind-product wil gebruiken wegens acute klachten / blessures, dient u voor het eerste gebruik absoluut een medische professional te raadplegen en diens advies op te volgen. Er kan sprake zijn van beperkingen door indicaties. De specialist geeft u hier meer uitleg over. Vooral het besturen van voertuigen, andere vervoersmiddelen of machines is soms slechts in beperkte mate mogelijk. Bij twijfel raden we aan om u in de tussentijd te onthouden van de bovenstaande activiteiten.

 Bevat latex van natuurlijk rubber (elastodiëen). Dit kan bij overgevoeligheid tot huidirritaties leiden. Doe de orthese uit bij allergische reacties.

Contra-indicaties

Er is tot nu toe niets noemenswaardig bekend over overgevoeligheid. Bij de volgende ziektebeelden is het raadzaam om vóór het aanbrengen en dragen van een dergelijk hulpmiddel eerst met uw arts te overleggen:

- Huidaandoeningen / -wondingen van het te behandelen lichaamsdeel, vooral bij ontstekingen. Tevens bij verdikte littekens die gezwollen zijn, er rood uitzien en warm aanvoelen
- Gevoels- en bewegingsstoornissen, bijv. bij suikerziekte (diabetes mellitus)
- Belangrijke beperkingen van het prestatievermogen van hart en longen (gevaar voor bloeddrukstijging bij vrij sterke lichamelijke inspanning tijdens het dragen van het hulpmiddel)

Gebruiksaanwijzing

- A – Breiwerk
- B – Sluiting met vingeropening
- C – Klittenbanden
- D – Zak met overbruggingsframe
- E – Buikpelotte

Aantrekken

Voordat de SecuTec Lumbo voor de eerste keer wordt aangelegd, moet deze door een specialist² worden aangepast.

❶ Plaats de orthese om het midden van de romp ter hoogte van de taille zodat de onderrug bedekt is. Om een optimale werking te garanderen moet de orthese zo laag mogelijk worden aangelegd zonder dat deze bij rechtop zitten onaangenaam in de liesstreek drukt. ❷ Schuif nu uw vingers vanaf de zijkant in de daarvoor bedoelde vingerlus op de sluiting en trek de sluiting gelijkmatig naar voren.

❸ Druk de linkerhelft van de sluiting nu op uw buik en leg de rechterhelft van de sluiting zo ver over de linkerhelft heen tot u de rechter sluitheft op de linker sluitheft van het klittenband kunt vastzetten. Haal bij het vastklitten eerst de hand uit de linker vingeropening en dan uit de rechter vingeropening. ❹ Pak de twee onderste klittenbanden met beide handen vast en trek ze gelijktijdig en gelijkmatig naar voren tot de gewenste krachtinwerking (stabilisering) is bereikt. ❺ Daarna maakt u de twee klittenbanden dicht naast elkaar vast op de grote sluiting. ❻ + ❼ Sluit nu de twee bovenste klittenbanden.

Uitdoen

Open om de orthese af te doen eerst de vier klittenbanden. Maak deze met het klittenband losjes vast op de twee helften van de sluiting. Daarna opent u de grote sluiting. Om beschadigingen te voorkomen, sluit u de buiksluiting weer na het uitdoen.

Wasvoorschriften

Opmerking: Stel de SecuTec Lumbo nooit bloot aan directe hitte (bijv. verwarming, zonlicht, in de auto laten liggen)! Hierdoor kan het materiaal beschadigd raken. Dit kan de werking van de SecuTec Lumbo nadelig beïnvloeden.

Het ingenaaide etiket van de SecuTec Lumbo met informatie over productnaam, maat, fabrikant, richtlijnen voor verzorging en CE-keurmerk bevindt zich aan de binnenkant van het breiwerk.

Verwijder voor het wassen het overbruggingsframe uit de velours zak, verwijder de buikpelotte en sluit alle klittenbandsluitingen om beschadiging te voorkomen.

Het overbruggingsframe kan met een mild schoonmaakmiddel worden afgenomen. Was het breiwerk en de buikpelotte apart op 30 °C op de hand met een fijnwasmiddel.

Laat het overbruggingsframe, de buikpelotte en het breiwerk aan de lucht drogen.

Let bij het inbrengen van het overbruggingsframe in de daarvoor bestemde zak op de beide markeringen voor boven (up) en buiten.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (lage rug).

Zie beoogd doeleind.

Onderhoudsinstructies

Bij juist gebruik en correcte behandeling is het product vrijwel onderhoudsvrij.

Montage instructies

De SecuTec Lumbo wordt gebruiksklaar geleverd in de standaardmaat. Het overbruggingsframe moet door een specialist individueel worden aangepast en in het breiwerk worden geplaatst.

Technische gegevens / parameters

De SecuTec Lumbo is een orthese voor de onderrug. Zij bestaat uit een breiwerk, een velours zak voor het overbruggingsframe, een buikpelotte en zes dubbelzijdige micro-klittenbandpunten. De velours zak en het overbruggingsframe zijn op aanvraag verkrijgbaar als reserveonderdelen.

Aanwijzingen voor hergebruik

De SecuTec Lumbo is uitsluitend bedoeld voor uw behandeling. Ze is persoonlijk aan u aangepast. Geef de SecuTec Lumbo daarom niet door aan derden.

Garantie

De wettelijke bepalingen van het land waar het product is gekocht gelden. Als u meent dat u aanspraak op garantie kunt maken, neem dan in eerste instantie contact op met degene van wie u het product hebt gekocht. Het product dient te worden gereinigd vóór de aansprakelijkstelling. Indien de instructies over het gebruik en het

onderhoud van de SecuTec Lumbo niet worden nageleefd, kan de garantie worden beperkt of uitgesloten. De garantie is uitgesloten bij:

- Oneigenlijk gebruik
- Het niet opvolgen van de aanwijzingen van de specialist
- Eigenmachtige productwijziging

Aansprakelijkheid

Doe niet aan zelfdiagnoses of zelfmedicatie, tenzij u een specialist² bent. Vraag zeker zelf om het advies van een arts of specialist², voordat u ons medisch hulpmiddel voor het eerst gebruikt.

Alleen zo kan de werking van ons product op uw lichaam worden beoordeeld en kunnen eventuele gebruiksrisico’s ten gevolge van uw individuele lichaamsbouw worden vastgesteld. Volg het advies van deze specialist op, evenals alle instructies die u in dit document vindt of in de – ook gedeeltelijke – onlineversie ervan (incl. teksten, afbeeldingen, illustraties, etc.). Als u na overleg met de specialist nog twijfels hebt, neem dan contact op met uw arts, distributeur of direct met ons.

Meldingsplicht

Op grond van de regionale wettelijke voorschriften bent u verplicht elk ernstig voorval bij gebruik van dit medische hulpmiddel onmiddellijk te melden bij zowel de fabrikant als het bevoegde overheidsorgaan. Onze contactgegevens vindt u op de achterkant van deze brochure.

Verwijderen

Voer het product na de gebruiksduur conform de plaatselijke voorschriften af.

Materiaalsamenstelling

Polyamide (PA), Polyurethaan (PUR), edelstaal, Viscose (CV), Glasvezel (GF), Elastodiëen (ED), Polyetheen (PE), Polyoxymethyleen (POM), polyesterschuim, Etheen-propreen-alkadiëen-rubber (EPDM), Polyester (PES), Koolstofvezel (CF), Katoen (CO), Polypropreen (PP), Elastaan (EL), Copolyester (TPC-ES)

 – Medical Device (Medisch hulpmiddel)

 – Identificatiecode van de DataMatrix als UDI

Specialisten²

Algemene informatie

Controleer na het eerste gebruik of de SecuTec Lumbo optimaal zit bij de individuele patiënt. Pas het overbruggingsframe (CFK-frame) volgens het toepassingsgebied (indicaties) en de lichaamsbouw (anatomie) aan. Oefen het correct aanleggen met de patiënt. Een ondeskundige verandering aan het product is niet toegestaan. Als deze regel niet wordt nageleefd, kan dit de werking van het product negatief beïnvloeden zodat productaansprakelijkheid is uitgesloten.

De SecuTec Lumbo is uitsluitend bedoeld voor de behandeling van één patiënt.

Gebruik

Overeenkomstig de indicaties (lage rug).

Zie beoogd doeleind.

Montage-instructies

- A – Breiwerk
- B – Sluiting met vingeropening
- C – Klittenbanden
- D – Zak voor overbruggingsframe (CFK-frame)
- E – Buikpelotte
- F – Overbruggingsframe (CFK-frame)
- G – Dubbelzijdige klittenbandpunten

⚠️ Opgelet³

Draag beschermende handschoenen om verbranding bij gebruik van het heteluchtapparaat te voorkomen.
Neem de volgende aanwijzingen in acht, om beschadiging aan het materiaal te voorkomen:
Gebruik uitsluitend Rundschränkeisen.
Verwarm het CFK-frame niet boven de 190 °C. De optimale bewerkings temperatuur ligt tussen de 170 °C – 190 °C. Houd een minimale afstand aan tussen het heteluchtapparaat en het CFK-frame.
Verwarm het CFK-frame gelijkmatig en niet op één punt.
Het materiaal mag uitsluitend in grote bogen worden vervormd (geen scherpe buigingen).
U kunt het CFK-frame onderdompelen in koud water om het afkoelingsproces te versnellen.

De materiaaleigenschappen worden daarbij niet negatief beïnvloed.
Het is mogelijk om het materiaal meerdere malen te verwarmen en te vervormen.
Het uiterlijk van het oppervlak verandert niet door verhitting.
Bepaal het juiste tijdstip voor de vervormbaarheid door middel van een buigproef.

❶ Verwarm het CFK-frame met het heteluchtapparaat en pas de vereiste overbruggingshoek aan volgens het toepassingsgebied (indicatie) en de lichaamsbouw (anatomie) van de patiënt.
Let daarbij op de markering boven (up) op het frame.
Controleer de pasvorm van de orthese na iedere wijziging, zowel als de patiënt staat en zit.

❷ Leg de velours zak voor u neer. Het ingenaaide etiket moet naar boven (up) wijzen.
Draai nu de zak zodat de opening naar U toeligt.

❸ Plaats het CFK-frame in de zak en sluit deze.
❹ Leg het breiwerk voor u neer met het ingenaaide etiket rechtsboven.
Bevestig telkens twee dubbelzijdige micro-klittenbandpunten op de velours strip van het breiwerk.
De afstand moet daarbij zo worden gekozen dat de velours zak goed met het frame en het breiwerk kan worden verbonden.
❺ Maak de velours zakken met het overbruggingsframe en het breiwerk met het klittenband aan elkaar vast.

❻ Zet de buikpelotte met het klittenband vast op de helft van de sluiting die rechts voor u ligt.

Oefen het aan- en uitdoen van de orthese met de patiënt.

Datum van de informatie: 2025-03

¹ Orthese = orthopedisch hulpmiddel ter stabilisatie, ontlasting, immobilisatie, geleiding of correctie van ledematen of van de romp.

² Een specialist is elke persoon die volgens de voor hem geldende overheids- of institutionele regelingen en andere voorschriften bevoegd is om orthopedische hulpmiddelen aan te passen en patiënten uitleg te geven over het gebruik ervan. Als fabrikant raden we ten zeerste aan dat een dergelijke persoon een opleiding orthopedische technologie of vergelijkbare verworven vaardigheden heeft en over een infrastructuur voor orthopedische technologie beschikt.

³ Let op: gevaar voor persoonlijk letsel (risico op letsel, gezondheid en ongevallen) of schade aan eigendommen (schade aan het product).

it italiano

Gentile paziente,

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Bauerfeind.

Ogni giorno lavoriamo per migliorare l'efficacia medica dei nostri prodotti, perché abbiamo estremamente a cuore la Sua salute. La preghiamo di leggere e osservare attentamente queste istruzioni per l'uso. Per eventuali domande contatti il Suo medico o il Suo rivenditore specializzato.

Destinazione d'uso

SecuTec Lumbo è un dispositivo medico. Si tratta di un'ortesi¹ per la delordossizzazione e lo scarico del rachide lombare mediante un telaio di collegamento.

Indicazioni

- Lombosciatalgia estremamente grave con disturbi muscolari in presenza di considerevoli protrusioni discali / prolasso
- Sindrome lombalgica gravissima (pseudo)radicolare
- Spondilolisi / spondilolistesi, grado I – III
- Deformità lombare di entità da media a grave in presenza di sindrome delle faccette articolari / artrosi
- Stenosi del canale lombare
- Degenerazione da media a grave / insufficienza muscolare
- Fratture vertebrali (rachide lombare) con danneggiamento dei corpi vertebrali
- Condizioni in seguito a prolasso, per es. post-operatorio
- Condizioni in seguito a discectomia

Rischi di impiego

⚠️ Precauzioni d'uso³

- SecuTec Lumbo deve essere indossata solo secondo le indicazioni fornite nelle presenti istruzioni per l'uso e per i campi di applicazione (zone di applicazione) indicati.
- SecuTec Lumbo è un prodotto che richiede prescrizione medica e deve essere indossato sotto sorveglianza medica.

- Per garantire il posizionamento ottimale di SecuTec Lumbo, il prodotto deve essere adattato individualmente sul paziente da personale specializzato² (adattamento del telaio di collegamento).
- Il (primo) adattamento e le spiegazioni al paziente devono essere eseguiti unicamente da personale specializzato².
- Discutere dell'eventuale combinazione con altri prodotti, per es. nell'ambito di una terapia di compressione (calze a compressione graduata), con il proprio medico curante.
- Indossare SecuTec Lumbo al di sopra della t-shirt o della biancheria intima.
- Non sono noti effetti collaterali a carico dell'intero organismo. Si presuppone un uso appropriato del prodotto. Non indossare SecuTec Lumbo in modo troppo stretto, poiché ciò potrebbe provocare fenomeni di compressione locale. In rari casi, è stata osservata una costrizione di vasi sanguigni e nervi.
- Qualora si notassero alterazioni negative o un aggravarsi dei disturbi in relazione all'utilizzo del prodotto, interromperne l'utilizzo e rivolgersi al proprio medico.
- L'uso improprio o non conforme allo scopo previsto non è coperto da garanzia.
- Attenzione: in caso di allentamento delle cinghie o dei sistemi di chiusura e di trazione, quando non si indossa il prodotto o qualora si modificino le limitazioni del movimento, il trattamento / la protezione della parte del corpo da trattare risulta insufficiente. Specialmente in simili situazioni, evitare qualsiasi sollecitazione di tale parte del corpo.
- Evitare il contatto del prodotto con pomate e lozioni contenenti acidi e grassi.
- In caso di utilizzo del prodotto Bauerfeind per disturbi acuti o lesioni, prima di utilizzarlo per la prima volta è necessario richiedere immediatamente il parere di un medico e attenersi a esso. Possono sussistere limitazioni dovute all'indicazione, sulle quali il personale specializzato Le fornirà informazioni. In particolare, tali limitazioni possono riguardare la guida di veicoli, di altri mezzi di locomozione o di macchinari. In caso di dubbio, consigliamo di sospendere momentaneamente suddette attività.

 Contiene lattice naturale di caucciù (elastodiene) e può provocare irritazioni cutanee in caso di ipersensibilità al materiale. Qualora si osservino reazioni allergiche, rimuovere l'ortesi.

Controindicazioni

Ipersensibilizzazioni di entità patologica o controindicazioni sistemiche sono al momento ignote. Nel caso delle malattie seguenti l'impiego di questo ausilio è consentito solo previa consultazione del proprio medico curante:

- Dermatiti o lesioni cutanee della zona trattata, in particolare nei casi di manifestazioni infiammatorie, nonché in caso di cicatrici sporgenti gonfie, surriscaldate e arrossate
- Paralgesie e disturbi del movimento, ad es. in caso di diabete mellito
- Grave insufficienza della capacità cardiaca e polmonare (rischio di aumento pressorio ad ausilio indossato e di affaticamento corporeo)

Avvertenze d'impiego

A – Parte in tessuto a maglia
B – Chiusura con taschino per le dita
C – Cinturini di trazione
D – Tasca con telaio di collegamento
E – Pelotta addominale

Come indossarla

Prima di essere indossata per la prima volta, l'ortesi SecuTec Lumbo deve essere adattata da personale specializzato².

❶ Posizionare l'ortesi centralmente all'altezza della vita, in modo che la parte inferiore del dorso sia coperta. Per garantire l'efficacia ottimale, l'ortesi dovrebbe essere indossata il più in basso possibile evitando tuttavia che, quando il paziente è seduto con la schiena eretta, essa comprima in modo fastidioso la regione inguinale.
❷ Infilare ora le dita lateralmente negli appositi taschini delle due metà della chiusura e tirare davanti a sé le due metà della chiusura in modo uniforme.

❸ Premere la metà sinistra della chiusura sull'addome e sovrapporre la metà destra alla sinistra fino a far aderire tra loro le estremità in velcro. Nel fissaggio, togliere le dita prima dal taschino di sinistra e successivamente da quello di destra. **⌚** Ora afferrare

i due cinturini di trazione inferiori e tirarli contemporaneamente e uniformemente in avanti fino ad applicare la forza desiderata (stabilizzazione). **❹** Quindi fissare i due cinturini di trazione uno accanto all'altro sulla chiusura più grande. **Ⓜ + ❷** Ora chiudere i due cinturini di trazione superiori.

Come toglierla

Per togliere l'ortesi, aprire innanzitutto i quattro cinturini di trazione. Farli aderire sulle due metà della chiusura senza tirarli. Quindi aprire la chiusura grande. Dopo aver tolto l'ortesi, chiudere nuovamente con il velcro la chiusura per evitare danni.

Avvertenze per la pulizia

Nota: non esporre mai SecuTec Lumbo al calore diretto (per es. termosifoni, raggi solari, conservazione in automobile)! Il materiale del prodotto potrebbe deteriorarsi. Compromettendo l'efficacia di SecuTec Lumbo.

L'etichetta di SecuTec Lumbo con informazioni relative a nome del prodotto, taglia, fabbricante, indicazioni per il lavaggio e marchio CE è cucita sul lato interno del tessuto a maglia.

Prima del lavaggio, estrarre il telaio di collegamento dalla tasca in velluto, staccare la pelotta addominale e chiudere tutte le chiusure velcro per evitare danni.

Pulire il telaio di collegamento con un panno imbevuto di detergente delicato. Lavare a mano separatamente la parte in tessuto a maglia e la pelotta addominale con un detersivo delicato a 30 °C.

Lasciare asciugare all'aria il telaio di collegamento, la pelotta addominale e la parte in tessuto a maglia.

Nel reinserire il telaio di collegamento nell'apposita tasca in velluto, prestare attenzione ai due contrassegni per la parte superiore (up) ed esterna dell'ortesi.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (parte inferiore della schiena). Vedere la sezione "Destinazione d'uso".

Avvertenze per la manutenzione

Se correttamente utilizzato e trattato, il prodotto non necessita di manutenzione.

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

SecuTec Lumbo è fornita pronto per l'uso in taglia standard. Il telaio di collegamento deve essere adattato individualmente al paziente da personale specializzato e deve essere posizionato sulla parte in tessuto a maglia.

Dati tecnici / parametri

SecuTec Lumbo è un'ortesi per la parte inferiore della schiena. È composta da una parte in tessuto a maglia, una tasca di velluto per l'inserimento del telaio di collegamento, una pelotta addominale e sei punti con microchiusura in velcro su entrambi i lati. La tasca in velluto e il telaio di collegamento sono disponibili su richiesta come parti di ricambio.

Avvertenze per il riutilizzo

SecuTec Lumbo è prevista esclusivamente per il trattamento personale. È stata adattata a Lei personalmente. Pertanto, non far utilizzare SecuTec Lumbo a terzi.

Garanzia

Si applicano le disposizioni di legge vigenti nel Paese in cui il prodotto è stato acquistato. Nel caso in cui si ritenga di aver titolo per usufruire della garanzia, rivolgersi in primo luogo al rivenditore presso cui si è acquistato il prodotto. Prima di poter usufruire della garanzia il prodotto deve essere lavato. Qualora non fossero state rispettate le indicazioni per la cura e l'utilizzo di SecuTec Lumbo, ciò potrebbe comportare una limitazione o un'esclusione della garanzia. La garanzia è esclusa in caso di:

- Utilizzo non conforme alle indicazioni
- Mancata osservanza delle indicazioni fornite dal personale specializzato
- Modifica arbitraria del prodotto

Esclusione di responsabilità

La preghiamo di evitare autodiagnosi e automedicazioni, a meno che Lei non faccia parte di personale specializzato². Prima di usare il dispositivo medico per la prima volta, consulti un medico

o personale specializzato²: ciò consentirà una valutazione degli effetti del nostro prodotto sul Suo corpo e di determinare eventuali rischi di impiego legati alla Sua costituzione specifica. Si attenga ai consigli del personale specializzato e a tutte le informazioni contenute in questo documento / o nella sua riproduzione online, anche di eventuali estratti (ivi compresi: testi, immagini, grafici, ecc.).

In caso di dubbi dopo aver consultato il personale specializzato, contatti il Suo medico, il distributore del prodotto o la nostra azienda.

Obbligo di notifica

In base alle disposizioni di legge in vigore a livello locale, qualsiasi incidente grave verificatosi durante l'uso del presente dispositivo medico deve essere immediatamente notificato sia al fabbricante sia all'autorità competente. I nostri dati di contatto si trovano sul retro della presente brochure.

Smaltimento

Al termine, il prodotto va smaltito conformemente alle disposizioni locali vigenti.

Composizione del materiale

Poliammide (PA), Poliuretano (PUR), acciaio inox, Viscosa (CV), Fibre di vetro (GF), Elastodiene (ED), Polietilene (PE), Poliossimetilene (POM), schiuma di poliestere, Etilene propilene diene monomero (EPDM), Poliestere (PES), Fibra di carbonio (CF), Cotone (CO), Polipropilene (PP), Elastan (EL), Copoliestere (TPC-ES)

 – Medical Device (Dispositivo medico)

 – Identificativo della matrice di dati UDI

Persone specializzato²

Avvertenze generali

Dopo il primo trattamento, verificare che SecuTec Lumbo sia correttamente in posizione in base alla situazione individuale del paziente. Adattare il telaio di collegamento (telaio CFK) in base al campo di applicazione (indicazioni) e alla corporatura (anatomia) del paziente. Fare esercitare il paziente a indossare correttamente il prodotto. Il prodotto non va modificato in modo improprio. L'inadempienza di tale norma può comprometterne l'efficacia e precludere ogni garanzia.

SecuTec Lumbo è concepita per il trattamento di un solo paziente.

Zona di applicazione

Secondo le indicazioni (parte inferiore della schiena). Vedere la sezione "Destinazione d'uso".

Istruzioni per l'assemblaggio e il montaggio

A – Parte in tessuto a maglia
B – Chiusura con taschino per le dita
C – Cinturini di trazione
D – Tasca di velluto per il telaio di collegamento (telaio CFK)
E – Pelotta addominale
F – Telaio di collegamento (telaio CFK)
G – Punti con microchiusura in velcro su entrambi i lati

⚠️ Precauzioni d'uso³

Indossare guanti di protezione per evitare ustioni nell'impiego del ventilatore ad aria calda.

Per evitare danni al materiale, rispettare i punti seguenti: utilizzare unicamente utensili di sagomatura tondi. Non riscaldare il telaio CFK a temperature superiori a 190 °C. La temperatura ottimale per la lavorazione è compresa tra 170 °C e 190 °C. Mantenere una distanza minima tra il ventilatore ad aria calda e il telaio CFK. Riscaldare il telaio CFK uniformemente e non su punti singoli.

Effettuare solo sagomature con curvatura a largo raggio (evitare le arcature strette). È possibile immergere il telaio CFK in acqua fredda per accelerare il processo di raffreddamento. Ciò non ha alcun effetto negativo sulle proprietà del materiale. È possibile riscaldare e modellare il materiale più volte. Il riscaldamento non altera le caratteristiche estetiche della superficie. Per determinare il momento migliore per la sagomatura, effettuare una curvatura di prova.

❶ Riscaldare il telaio CFK con il ventilatore ad aria calda e sagomarlo sul paziente con l'angolo necessario per il telaio a collegamento conformemente al campo di applicazione (indicazione) e alla corporatura (anatomia) del paziente.

Prestare attenzione al contrassegno sul telaio (up sta per alto). Controllare il posizionamento dell'ortesi dopo ogni modifica con il paziente in posizione eretta e seduta.

❶ Posizionare davanti a sé la tasca in velluto. L'etichetta indica il lato che deve essere rivolto verso l'alto (up). Ora ruotare la tasca di velluto, in modo che l'apertura sia rivolta verso chi compie l'operazione. **❷** Inserire il telaio CFK nella tasca e chiudere quest'ultima. **❸** Posizionare la parte in tessuto a maglia con l'etichetta in alto a destra davanti a sé. Fare aderire i due punti con microchiusura in velcro su ambo i lati sulla striscia di velluto della parte in tessuto a maglia. Le distanze devono essere scelte in modo che la tasca di velluto possa essere perfettamente collegata al telaio e alla parte in tessuto a maglia. **❹** Fissare insieme la tasca di velluto con il telaio di collegamento e la parte in tessuto a maglia. **❺** Fissare la pelotta addominale sulla metà destra della chiusura situata davanti a sé.

Fare esercitare il paziente a indossare e togliere l'ortesi.

Informazioni aggiornate al: 2025-03

¹ Ortesi = ausilio ortopedico per la stabilizzazione, l'alleggerimento, l'immobilizzazione, la guida o la correzione degli arti o del tronco.

² Per personale specializzato si intende qualsiasi persona che in base ai regolamenti nazionali o istituzionali e altre indicazioni vigenti sia autorizzata all'adattamento di ausili ortopedici e all'istruzione sul loro utilizzo. In qualità di fabbricanti, raccomandiamo vivamente che tale persona abbia una formazione tecnologica ortopedica o competenze comparabili, e disponga di un'infrastruttura tecnologica ortopedica.

³ Avvertenza sul pericolo di danni alle persone (rischio di lesioni, di danni alla salute e di infortuni) o alle cose (danni al prodotto).

 español

Estimado/a paciente,

muchas gracias por haber elegido un producto Bauerfeind.

Una de nuestras propiedades es su salud, por lo que todos los días trabajamos para mejorar la eficacia medicinal de nuestros productos. Por favor, lea y siga estas instrucciones de uso atentamente. Para cualquier pregunta, póngase en contacto con su médico o su comercio especializado.

Finalidad prevista

SecuTec Lumbo es un producto sanitario. Se trata de una ortesis¹ para la descarga y deslordosis de la columna lumbar por medio de un marco de transición.

Indicaciones

- Lumboisqualgia muy grave con fallos musculares en caso de protrusiones considerables en los discos intervertebrales / prolapso
- Síndrome lumbar (pseudo-)radicular muy grave
- Espondilólisis / espondilolistesis de grados I - III
- Deformidad lumbar de grado medio hasta grave en caso de síndrome facetario / artrosis
- Estenosis lumbar del canal espinal
- Degeneración grave / insuficiencia muscular
- Fracturas de vértebras (columna vertebral lumbar) con lesiones del cuerpo vertebral
- Estado tras prolapso, p. ej. conservador
- Estado tras una disectomía

Riesgos de uso

⚠️ Precaución³

• SecuTec Lumbo debe llevarse solo siguiendo las instrucciones de uso aquí mencionadas y para las indicaciones descritas (lugar de aplicación).

• SecuTec Lumbo es un producto de prescripción que se debe llevar bajo indicación médica.

• Para garantizar la óptima colocación de SecuTec Lumbo, el producto debe ser adaptado de forma óptima e individual por personal especializado² (adaptación del marco de transición).

• La (primera) adaptación del producto y su instrucción solo puede ser realizada por personal especializado².

- Comente antes con el médico que le trata la combinación con otros productos, p.ej. en el marco de una terapia de compresión (medias de compresión).
- Lleve SecuTec Lumbo sobre la camiseta o prenda interior.
- Hasta la fecha no se conocen efectos secundarios que afecten a todo el organismo. Se presupone una colocación y un uso correctos del producto. No se ajuste SecuTec Lumbo demasiado apretado, ya que puede producir signos locales de presión. En casos muy excepcionales, es posible que se produzca una constricción de los vasos sanguíneos y los nervios.
- Si detecta cambios negativos o un aumento de las molestias en relación con la aplicación del producto, interrumpa su uso y consulte a su médico.
- En caso de una utilización inadecuada del producto o de un uso no conforme al estipulado, se excluye cualquier tipo de responsabilidad.
- Precaución: Si las cintas o los sistemas de tensión y cierre se aflojan o si se retira el producto o se regulan las limitaciones de movimiento establecidas, no dispondrá de una protección / cuidado adecuados para la parte del cuerpo que requiera tratamiento. En este caso en particular, conviene evitar cualquier sobrecarga en esta parte del cuerpo.
- Evite que el producto entre en contacto con pomadas, lociones o ungüentos que contengan grasas o ácidos.
- Si desea llevar su producto Bauerfeind debido a molestias / lesiones agudas, busque y siga obligatoriamente el consejo de un médico profesional antes de utilizarlo por primera vez. El personal especializado le informará sobre las restricciones relacionadas con las indicaciones. En particular, la conducción de vehículos, otros medios de transporte o maquinaria solo podría llevarse a cabo de forma limitada. En caso de duda, le aconsejamos que por el momento se abstenga de realizar las actividades mencionadas.

 Este producto contiene látex de caucho natural (elastodieno) que puede producir irritación cutánea en personas hipersensibles. Si observa reacciones alérgicas, quítese la ortesis.

Contraindicaciones

No se han constatado reacciones de hipersensibilidad hasta la fecha. En el caso de presentarse alguno de los cuadros clínicos que se indican a continuación, deberá consultar con su médico la utilización de este producto médico:

- Enfermedades / lesiones cutáneas en la zona correspondiente del cuerpo, especialmente en caso de inflamaciones, así como cicatrices abultadas con hinchazón, enrojecimiento e hipertermia
- Alteraciones en la sensibilidad y trastornos del movimiento, por ejemplo, en la diabetes mellitus
- Limitaciones importantes de la eficacia cardiopulmonar (peligro de aumento de la presión sanguínea al realizar grandes esfuerzos con el producto médico colocado)

Indicaciones de uso

A – Pieza de tejido
B – Cierre con abertura para los dedos
C – Cinturones de tracción
D – Bolsillo con marco de transición
E – Almohadilla abdominal

Colocación

Antes de colocar por primera SecuTec Lumbo, ésta debe ser ajustada por personal especializado².

❶ Coloque la ortesis centrada a la altura de la cintura, de manera que cubra la parte inferior de la espalda. Para garantizar un efecto óptimo, la ortesis debe situarse lo más baja posible, sin que ejerza una presión desagradable en la región inguinal cuando el paciente está correctamente sentado. **❷** Ahora, meta los dedos desde el lateral en la abertura prevista para ellos en el cierre y tire regularmente del cierre hacia delante.

❸ Presione la mitad izquierda del cierre sobre el abdomen y cúbrala con la mitad derecha del cierre hasta que pueda cerrar el velcro. Al cerrar el velcro, primero se deben sacar los dedos de la abertura izquierda y después de la derecha. **❹** Sujete los dos cinturones de tracción inferiores con ambas manos y tire regular y simultáneamente de ellos hacia delante, hasta lograr la aplicación de fuerza deseada (estabilización). **❺** A continuación, fije ambos

cinturones de tracción uno junto al otro sobre el cierre grande.

❻ + ❼ Cierre primero los dos cinturones de tracción superiores.

Retirada

Para retirar la ortesis, abra primero los cuatro cinturones de tracción. Colóquelos, sin apretar, sobre las dos mitades del cierre. Después, abra el cierre grande. Para evitar daños, cierre el velcro después de quitarse la ortesis.

Indicaciones para la limpieza

Nota: ¡No deje nunca SecuTec Lumbo sobre una fuente directa de calor (p. ej. calefacción, radiación solar directa, en el coche al sol, etc.!) Es posible que se dañe el material. Esto puede mermar la efectividad de SecuTec Lumbo.

La etiqueta cosida SecuTec Lumbo con información como el nombre del producto, la talla, el fabricante, las instrucciones para el cuidado y el etiquetado CE se encuentra en el interior del tejido.

Antes de lavar el producto, saque el marco de transición del bolsillo de terciopelo, retire la almohadilla abdominal y cierre todas las cintas de velcro para evitar daños.

Limpie el marco de transición con un detergente suave. Lave la pieza de tejido y la almohadilla abdominal por separado a mano con un detergente para prendas delicadas a 30 °C.

Deje que el marco de transición, la almohadilla abdominal y la pieza de tejido se sequen al aire.

Al introducir el marco de transición en el bolsillo de terciopelo previsto para ello, tenga en cuenta las dos marcas de parte superior (up) y exterior.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (parte inferior de la espalda). Véase la finalidad prevista.

Instrucciones de mantenimiento

Si se manipula y cuida de modo apropiado, el producto apenas requiere mantenimiento.

Indicaciones para su colocación y montaje

SecuTec Lumbo se suministra en talla estándar, lista para ser utilizada. El marco de transición debe ser ajustado individualmente y colocado en el tejido por personal especializado.

Datos técnicos / parámetros

SecuTec Lumbo es una ortesis para la parte inferior de la espalda. Se compone de un tejido de punto, un bolsillo de terciopelo para alojar el marco de transición, una almohadilla abdominal y seis puntos de micro-cierre de velcro de doble cara. El bolsillo de terciopelo y el marco de transición se pueden adquirir, bajo pedido, como repuestos.

Información sobre su reutilización

SecuTec Lumbo está destinada únicamente para uso personal. Ha sido adaptada individualmente para usted. Por tanto, no pase su SecuTec Lumbo a terceras personas.

Garantía

Serán aplicables las disposiciones legales del país en el que se haya adquirido el producto. Por favor, en caso de reclamaciones de garantía, diríjase directamente al punto de venta donde haya adquirido el producto. El producto debe limpiarse antes de entregarse para la prestación de los servicios en garantía. No respetar las indicaciones sobre el uso y el cuidado de SecuTec Lumbo puede afectar o excluir la garantía. Queda excluida la garantía en caso de:

- Uso no conforme al indicado
- No seguir las indicaciones del personal especializado
- Realizar cambios arbitrarios en el producto

Avisos de exclusión de responsabilidad

No se autodiagnostique ni se automedique a menos que usted sea lo que se define como personal especializado². Antes de usar nuestro producto sanitario por primera vez, busque activamente el consejo de un médico o personal especializado², ya que es la única manera de evaluar el efecto de nuestro producto en su cuerpo y de determinar los riesgos de uso que puedan surgir de su constitución corporal en particular. Siga los consejos de dicho personal especializado, así como todas las instrucciones de este documento o

su presentación online, ya sea de manera parcial o completa, (incluyendo textos, imágenes, gráficos, etc.). Si tiene alguna duda después de consultar al personal especializado, póngase en contacto con su médico, con el distribuidor o con nosotros directamente.

Obligación de informar

De conformidad a las normas legales regionales vigentes, usted tiene la obligación de informar inmediatamente sobre cualquier hecho grave aparecido durante el uso de este producto sanitario tanto al fabricante como a las autoridades competentes. Encontrará nuestros datos de contacto en el reverso del folleto del producto.

Eliminación

Al final de la vida útil, deseche el producto conforme a las normativas locales al respecto.

Combinación de materiales

Poliamida (PA), Poliuretano (PUR), acero inoxidable, Viscosa (CV), Fibra de vidrio (GF), Elastodieno (ED), Polietileno (PE), Polioximetileno (POM), espuma de poliéster, Caucho de etileno-propileno-dieno (EPDM), Poliéster (PES), Fibra de carbono (CF), Algodón (CO), Polipropileno (PP), Elastano (EL), Copoliéster (TPC-ES)

 – Medical Device (Producto sanitario)

 – Distintivo de la matriz de datos como UDI

Personal especializado²

Indicaciones generales

Tras el primer tratamiento, compruebe el óptimo ajuste individual de la ortesis SecuTec Lumbo. Adapte el marco de transición (marco de fibra de carbono) conforme a las indicaciones y la anatomía del paciente. Practique con el paciente la correcta colocación del producto.

No se permite realizar ninguna alteración inadecuada del producto. Si hace caso omiso a esta advertencia, la eficacia del producto puede verse afectada y la garantía puede perder su validez. La SecuTec Lumbo está destinada para el tratamiento de un solo paciente.

Lugar de aplicación

Según las indicaciones (parte inferior de la espalda). Véase la finalidad prevista.

Indicaciones de montaje

A – Pieza de tejido
B – Cierre con abertura para los dedos
C – Cinturones de tracción
D – Bolsillo de terciopelo para el marco de transición (marco de fibra de carbono)

E – Almohadilla abdominal
F – Marco de transición (marco de fibra de carbono)
G – Puntos de micro-cierre de velcro por ambas caras

Precaución³

Póngase guantes protectores para evitar quemaduras al manipular el equipo de aire caliente.

Para evitar daños en el material, tenga en cuenta lo siguiente: Use únicamente cortadores. No caliente el marco de fibra de carbono por encima de 190 °C. La temperatura óptima de trabajo está entre 170 °y 190 °C. Mantenga una distancia mínima entre el equipo de aire caliente y el marco de fibra de carbono. Caliente el marco de fibra de carbono de manera homogénea, no en puntos determinados.

Evite las grandes deformaciones (sin formar cantos pronunciados). Puede sumergir el marco de fibra de carbono en agua fría para acelerar el proceso de enfriamiento. Esto no afectará a las propiedades del material.

El material se puede calentar y conformar varias veces. El aspecto de la superficie no se altera al calentarla. Calcule el momento adecuado para moldear el producto haciendo pruebas de combado.

❶ Caliente el marco de fibra de carbono con el equipo de aire caliente y ajuste el ángulo necesario de transición conforme a la indicación y la anatomía del paciente. Tenga en cuenta la marca que señala la parte de arriba (up) en el marco. Después de cada modificación, compruebe la adaptación de la ortesis en el paciente de pie y sentado.

❷ Coloque el bolsillo de terciopelo frente a usted. En la etiqueta cosida se ve la parte que debe estar orientada hacia arriba (up).

Ahora, gire el bolsillo de terciopelo de modo que la abertura señale hacia usted. **❸** Introduzca el marco de fibra de vidrio en el bolsillo y ciérrelo. **❹** Tienda la parte de tejido ante usted con la etiqueta cosida en la parte superior derecha. Fije dos puntos de micro-cierre de velcro por ambas caras sobre cada tira de terciopelo de la parte de tejido. Mantenga unas distancias que permitan que el bolsillo de terciopelo se pueda unir bien al marco y a la pieza de tejido. **❺** Una los bolsillos de terciopelo con el marco de transición y la pieza de tejido.

❻ Cierre la almohadilla abdominal sobre la mitad derecha del cierre que tiene ante usted. Practique con el paciente la correcta colocación y retirada de la ortesis.

Información actualizada en: 2025-03

¹Ortesis = producto médico ortopédico para estabilizar, aliviar, inmovilizar, guiar o corregir las extremidades o el tronco.

²Se considera personal especializado a toda aquella persona que, conforme a la normativa estatal o institucional aplicable y a otros requisitos, esté autorizada para la adaptación de productos médicos ortopédicos y la instrucción sobre el uso de los mismos. Como fabricante, recomendamos encarecidamente que esa persona tenga formación en tecnología ortopédica o conocimientos adquiridos similares, así como que disponga de una infraestructura adecuada para la tecnología ortopédica.

³Indicación sobre el riesgo de daños personales (riesgo de lesiones, para la salud y accidentes) o daños materiales (daños al producto).

pt português

Caro(a) paciente,

muito obrigado por ter optado por um produto da Bauerfeind.

Trabalhamos diariamente para melhorarmos a eficácia médica dos nossos produtos, pois a sua saúde é a nossa prioridade. Leia e observe estas instruções de utilização atentamente. Em caso de dúvida, contacte o seu médico ou a sua loja da especialidade.

Finalidade prevista

SecuTec Lumbo é um dispositivo médico. É uma ortótese¹ para deslordose e alívio da coluna lombar através de uma armação de transição.

Indicações

- Lombomialgia grave com falhas musculares em caso de protusão dos discos intervertebrais consideráveis / prolapso
- Síndrome lombar grave (pseudo) radicular grave
- Espondilólise / espondilolistese, grau I–III
- Deformidade lombar média a grave em caso da articulação facetária / artrose
- Estenoses lombares do canal espinal
- Degeneração média a grave / insuficiência muscular
- Fraturas vertebrais (LWS) com lesões na coluna
- Condição após prolapso, por ex. pós-operatório
- Condição após discectomia

Riscos inerentes à utilização

Cuidado³

- O SecuTec Lumbo apenas deve ser utilizado de acordo com as indicações destas instruções de utilização e nas áreas de aplicação (local de aplicação) mencionadas.
- O SecuTec Lumbo é um produto que depende de prescrição e que só deve ser usado sob orientação médica.
- Para garantir uma colocação perfeita do SecuTec Lumbo, o produto tem de ser ajustado individualmente de forma otimizada por pessoal especializado² (ajuste da armação de transição).
- O (primeiro) ajuste e o fornecimento de instruções apenas podem ser realizados por pessoal especializado².
- Se pretende combinar a utilização com outros produtos, p. ex., no âmbito de um tratamento de compressão (meias de compressão), consulte previamente o seu médico assistente.
- Utilize o SecuTec Lumbo por cima de uma t-shirt ou camisola interior.
- Até ao momento, não são conhecidos efeitos secundários que afetem todo o organismo. Parte-se do princípio de que o produto é aplicado / colocado corretamente. Não aperte demasiado o SecuTec Lumbo, pois tal poderá provocar sintomas de compressões locais.

- Hvis du ønsker å bruke Bauerfeind-produktet på grunn av en akutt lidelse / skade, må du rådføre deg med fagpersonale før førstegangs bruk og overholde disse rådene. Det kan foreligge indikasjonsbetingede begrensninger som fagpersonale vil kunne forklare. Det kan hende at kjøring av kjøretøy, andre transportmidler eller maskiner bare er mulig i begrenset grad. Hvis du er i tvil, anbefaler vi at du avstår fra de ovennevnte aktivitetene inntil videre.

 Inneholder naturkautsjuk lateks (elastodier). Dette kan føre til hudirritasjoner ved overfømflintlighet. Fjern ortosen dersom du merker allergiske reaksjoner.

Kontraindikasjoner

Det er hittil ikke rapportert om helseskadelige overfølsomhetsreaksjoner. Ved følgende helsetilstander bør slike hjelpemidler kun tilpasses og brukes etter at du har rådført deg med din lege:

- Hudsyddommer / -skader på den behandlede delen av kroppen, særlig ved betennelse; samt arr med hevelse, rødhet og overoppheting
- Sensoriske forstyrrelser og bevegelsesforstyrrelser, f.eks. ved sukkersyke (diabetes mellitus)
- Øket begrensning av hjerte- og lungefunksjonen (fare for øket blodtrykk ved anvendt hjelpemiddel og øket, fysisk prestasjon)

Anvisninger for bruk

A – Strikket del
B – Feste med fingerlomme
C – Strammebette
D – Lomme med broramme
E – Magepelotte

Påføring

Før førstegangs påføring må SecuTec Lumbo tilpasses av fagpersonale².

❶ Plasser ortosen midt over midjen, slik at den nedre delen av ryggen er dekket. For å sikre optimal effekt, må ortosen plasseres så langt ned som mulig uten at den trykker ubehagelig mot skrittet når man sitter oppreist. **❷** Skyv så fingrene fra siden inn i fingertasken på lukkingen, og trekk lukkingen jevnt forover.

❸ Trykk derpå den venstre lukkedelen mot magen og trekk den høyre lukkedelen over den venstre til du kan feste borrelåsen. For å feste borrelåsen trekker du først fingrene ut av venstre og deretter ut av høyre fingerlomme. **❹** Ta tak i begge de nedre strammebeltene med begge hendene, og trekk dem samtidig og jevnt forover til ønsket stramming (stabilisering) er oppnådd. **❺** Fest deretter begge strammebeltene tett ved siden av hverandre på den store lukkedelen. **❻** + **❼** Fest så begge de øvre strammebeltene.

Fjerning

For å ta av ortosen må først de fire strammebeltene åpnes. Fest dem løst på de to lukkedelene. Løsne derpå det store midjefestet. For å unngå skader etter at er fjernet, bør midjefestet festes igjen.

Anvisninger for rengjøring

Merk: SecuTec Lumbo må aldri utsettes for direkte varme (f.eks. varmeelementer, direkte sollys, oppbevaring i bil)! Risiko for skader på materialet. Dette kan redusere effektiviteten til SecuTec Lumbo.

Den påsydde etiketten til SecuTec Lumbo med informasjon om produktnavn, størrelse, produsent, vaskeanvisninger og CE-merking er plassert på innsiden av strikkematerialet.

Før vask må du fjerne brorammen fra velurlommen, fjerne magepelotten og lukke alle borrelåser for å unngå skader.

Tørk av brorammen med et skånsomt rengjøringsmiddel. Vask den strikkede delen og magepelotten separat for hånd ved 30 °C med finvaskmiddel.

La brorammen, magepelotten og den strikkede delen lufttørke.

Vær oppmerksom på de to markeringene for øverst (up) og utside når du skyver brorammen inn i den tilhørende velurlommen.

Bruksområde

Alt etter indikasjoner (nedre del av rygg).

Se produktets hensikt.

Merknader om vedlikehold

Ved riktig håndtering og pleie er produktet praktisk talt vedlikeholdsfritt.

Monteringsinstrukser

SecuTec Lumbo leveres bruksklar i standardstørrelse. Brorammen må tilpasses individuelt og posisjoneres i strikkematerialet av fagpersonale.

Tekniske data / parametre

SecuTec Lumbo er en ortose for den nedre delen av ryggen. Den består av en strikkel del, en velurlomme for å feste brorammen, en magepelotte og seks dobbeltsidige mikroborrelåser. Velurlommen og brorammen er tilgjengelige som reservedeler på forespørsel.

Anvisninger for gjenbruk

SecuTec Lumbo er bare beregnet for din behandling. Den er individuelt tilpasset for deg. Av den grunn må du ikke gi SecuTec Lumbo videre til andre.

Garanti

Lovbestemmelsene i landet hvor produktet ble kjøpt, gjelder. Hvis du mistenker et garantitilfelle, ta først direkte kontakt med forhandleren som du kjøpte produktet av. Produktet skal rengjøres før det vises i garantitilfeller. Hvis anvisningene for håndtering og pleie av SecuTec Lumbo ikke overholdes, kan garantien bli påvirket eller utelukket. Garantien utelukkes ved:

- Bruk som ikke er i samsvar med indikasjonene
- Manglende overholdelse av instruksjonene fra fagpersonalet
- Uautorisert endring av produktet

Ansvarsfraskrivelse

Ikke selvdagnostiser eller selvmedisiner, med mindre du er fagpersonale². Rådfør deg med lege eller fagpersonale² før du tar i bruk vårt medisinske utstyret for første gang. Dette er den eneste måten effekten av produktet kan vurderes i henhold til kroppen din og eventuelle, individuelle risikoer ved anvendelse kan utredes. Følg rådene fra dette fagpersonalet og all informasjonen i denne brosjyren / eller dens nettversjon – inkludert utdrag (herunder: tekst, bilder, grafikk osv.).

Hvis du er i tvil etter å ha konsultert fagpersonalet, kontakt legen din, forhandleren eller oss direkte.

Meldeplikt

På grunn av regionale lovbestemmelser, er du forpliktet til å rapportere alle alvorlige hendelser ved bruk av dette medisinske utstyret til både produsenten og den kompetente myndigheten umiddelbart. Vår kontaktinformasjon finner du på baksiden av denne brosjyren.

Avfallsbehandling

Etter avsluttet bruk, vennligst avhend produktet i henhold til lokale forskrifter.

Materialsammensetning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), edelstål, Viskose (CV), Glassfiber (GF), Elastodien (ED), Poletylen (PE), Polyoksymetylen (POM), polyeterskum, Etylen-propylen-dien-gummi (EPDM), Polyester (PES), Karbonfiber (CF), Bomull (CO), Polypropylen (PP), Elastan (EL), Copolyester (TPC-ES)

 – Medical Device (Medisinsk utstyr)

 – Identifikator av DataMatrix som UDI

Fagpersonale²

Generell informasjon

Etter den første tilpasningen, må den optimale og individuelle passformen av SecuTec Lumbo kontrolleres. Tilpass brorammen (CFK-rammen) i henhold til bruksområdet (indikasjon) og brukerens kroppsbygning (anatomi). Øv på riktig påføring sammen med pasienten.

Produktet må ikke modifiseres på noen utilbørlig måte. Hvis ikke bruksanvisningen følges, kan produktets ytelse reduseres, og produsenten påtar seg da intet erstatningsansvar.

SecuTec Lumbo er kun beregnet for behandling av én pasient.

Bruksområde

Alt etter indikasjoner (nedre del av rygg).

Se produktets hensikt.

Sammensettings- og monteringsanvisning

A – Strikket del
B – Feste med fingerlomme
C – Strammebette

D – Velurlomme for broramme (CFK-ramme)

E – Magepelotte

F – Broramme (CFK-ramme)

G – Dobbeltsidige mikroborrelåspunkter

Forsiktig³

Bruk vernehansker for å unngå brannskader ved håndtering av varmluftapparatet.

Vær oppmerksom på følgende punkter for å unngå skader på mate-rialel: Bruk kun runde bøyeaker. Ikke varm opp CFK-rammen over 190 °C. Den optimale temperaturen for bearbeidelse ligger mellom 170 ° – 190 °C. Overhold en minsteavstand mellom varmluftappa-ratet og CFK-rammen. Varm opp CFK-ramme jevnt og ikke punktvis. Foreta kun forming av store buer (ingen bøyinger med skarpe kanter). Du kan senke CFRP-rammen i kaldt vann for å fremskynde avkjølingsprosessen. Materialets egenskaper blir ikke påvirket negativt av dette.

Det er mulig å varme opp og forme materialet flere ganger. Overflatens optikk endrer seg ikke gjennom oppvarming. Finn det beste tidspunktet for formbarhet ved å foreta en prøvebøying.

❶ Varm opp CFK-rammen med varmluftapparatet, og tilpass den nødvendige vinkelen på brorammen i henhold til bruksområdet (indikasjon) og pasientens kroppsbygning (anatomi). Ta hensyn til merkingen øverst (up) i rammen. Kontroller hvordan ortosen sitter etter hver endring mens pasienten sitter og står.

❷ Legg velurlommen foran deg. Den innsydde etiketten viser hvilken side som må vende øverst (up). Snu så velurlommen, slik at åpningen vender mot deg. **❸** Legg CFK-rammen inn i lommen, og lukk lommen. **❹** Legg den strikkede delen foran deg med den påsydde etiketten øverst til høyre. Fest to dobbeltsidige mikroborrelåspunkter om gangen på velurstripen på den strikkede delen. Avstandene må velges slik at velurlommen med rammen kan forbindes godt med den strikkede delen. **❺** Fest velurlommen med broramme til den strikkede delen.

❻ Fest magepelotten på den høyre lukkedelen som ligger foran deg. Øv på riktig påføring og fjerning av ortosen sammen med pasienten.

Informasjonen ble sist oppdatert: 2025-03

¹ Ortose = ortopedisk utstyr som brukes til å stabilisere, avlaste, immobilisere, kontrollere eller korrigere lemmer eller overkroppen.

² Fagpersonale er enhver person som har tilfellelse til å tilpasse og instruere om bruk av ortopediske hjelpemidler i henhold til landets eller institusjonens bestemmelser og andre gjeldene krav. Som produsent anbefaler vi på det sterkeste at en slik person har utdanning innen ortopediteknikk eller tilsvarende kompetanse samt tilgang til ortopediteknisk infrastruktur.

³ Opplysninger om fare for personskader (skade-, helse- og ulykkesrisiko) ev. materielle skader (skader på produktet).

fi suomi

Hyvä tuotteen käyttäjä

Kiitos päätöksestäsi ostaa Bauerfeind-tuote.

Teemme joka päivä työtä hoitotuotteidemme tehokkuuden parantamiseksi entisestään, sillä terveytesi on meille tärkeää. Lue käyttöohje huolellisesti ja noudata sitä. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä hoitavaan lääkäriisi tai tuotteen jälleenmyyjään.

Käyttötarkoituksella

SecuTec Lumbo on lääkinnällinen laite. Se on ortoosi¹, joka suvasilitakehikon avulla ohjentaa lannerangan lordoosia ja vähentää siihen kohdistuvaa kuormitusta.

Käyttöaiheet

- Erittäin vaikea lumbosakraalinen iskiaskipu ja lihasen toimintahäiriöt laaja-alaaisissa välilevyyn protrusioissa / prolapseissa
- Erittäin vaikea (pseudo-)radikulaarinen lumbaalioreyhtymä
- Spondylolyyysi / spondylolisteesi, I–III aste
- Keskivaikea tai vaikea lannerangan epämuodostuma fasettioireyhtymän / nivelriikon yhteydessä
- Lannerangan spinaalisten oosien
- Keskivaikea tai vaikea rappeuma / lihasen vajaatoiminta
- Nikamamurtumat, joihin liittyy nikamoselmujen vaurioita
- Prolapsin jälkeinen tila, esim. leikkauksen jälkeen
- Nikamavälilevyyn poistoleikkauksen jälkeinen tila

Käyttöön liittyvät riskit

Huomio³

- SecuTec Lumbo –ortoosia saa käyttää ainoastaan tämän käyttöohjeen ohjeiden mukaisesti ja mainittuihin käyttöaiheisiin (käyttötarkoitus ja -kohde).
- SecuTec Lumbo on lääkärin määräyksellä toimitettava tuote, jota on käytettävä lääkärin ohjeiden mukaisesti.
- SecuTec Lumbo –ortoosin optimaalisen istuvuuden takaamiseksi ammatihenkilöstön² on sovittava tuote parhaalla mahdollisella tavalla ja yksilöllisten tarpeiden mukaisesti (sauvasilitakehikon sovitaminen).
- Vain ammatihenkilöstö² saa sovittaa tuotteen (ensimmäisellä käyttökerralla) ja opastaa sen käytössä.
- Keskustele hoitavan lääkärisi kanssa, jos aiot käyttää tuotetta yhdessä muiden kompresiohoitotuotteiden (esimerkiksi hoitosukkien) kanssa.
- SecuTec Lumbo on tarkoitettu käytettäväksi t-paidan tai aluspaidan päällä.
- Koko elimistöön kohdistuvista haittavaikutuksista ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Tuotetta on käytettävä ja se on puettava asianmukaisesti. Älä kiristä SecuTec Lumbo –ortoosia liian tiukalle, sillä se voi aiheuttaa paikallisia painaamia. Harvinaisissa tapauksissa ortoosi saattaa painaa verisuonia ja hermoja.
- Jos huomaat tuotteen käytön yhteydessä negatiivisia muutoksia tai vaivojen pahenemista, keskeytä tuotteen käyttö ja ota yhteys hoitavaan lääkäriin.
- Tuotevastuu ei ole voimassa, jos tuotetta ei käytetä sen käyttötarkoituksen mukaisesti tai jos sitä käytetään muuhun kuin varsinaiseen käyttötarkoitukseensa.
- Huomio: Jos hihnoja sekä kiristys- ja kiinnitysmekanismeja hölennetään tai tuote riisutaan tai liikerajoitusten säätöä liian muutetaan, hoidettavaa ruumiinosaa ei tueta eikä suojata riittävästi. Vältä erityisesti tässä tapauksessa ruumiinosan kuormittamista.
- Tuote ei saa joutua kosketuksiin voiteiden, kosteusemulsoidien tai muiden rasvoja tai happoja sisältävien aineiden kanssa.
- Jos haluat käyttää hankkimaasi Bauerfeind-tuotetta akuuttien vaivojen tai vammojen vuoksi, kysy ehdottomasti neuvoa terveydenhuollon ammattilaiselta ennen ensimmäistä käyttökertaa ja noudata saamiasi neuvoja. Käyttöaiheissa voi olla rajoituksia, joista ammatihenkilöstö osaa kertoa sinulle. Rajoituksia voi liittyä esimerkiksi ajoneuvojen ja muiden kulkuvälineiden kuljettamiseen tai koneiden käyttöön. Jos olet epävarma asiasta, suosittelemme olemaan suorittamatta edellä mainittuja tehtäviä ensi alkuun.

 Tuote sisältää luonnonkumilateksia (elastodieenia), joka voi aiheuttaa yliherkillä ihmisille ihoärsytystä. Riisu ortoosi, jos havaitset allergisia reaktioita.

Käyttörajoitukset (vasta-aiheet)

Yliherkkyyksistä aiheutuvia terveydellisiä haittavaikutuksia ei ole ilmoitettu tähän mennessä. Seuraavissa tilanteissa tuotetta saa käyttää vain lääkärin harkinnan mukaisesti:

- Ihosairaudet / vammat hoidettavalla alueella, varsinkin jos kyseinen alue on tulehtunut tai sillä on koholla olevia arpia, joissa esiintyy turvotusta, punoitusta tai kuumotusta
- Tuntohäiriöt ja liikerajoitukset, esimerkiksi diabeteksen yhteydessä
- Sydämen ja keuhkojen toimivuuden huomattava heikentyminen (verenpaineen nousun riski apuvälineitä käytettäessä sekä voimakkaassa ruumiillisessa rasituksessa)

Käyttöohjeita

A – Neulososa

B – Kiinnitysosa, jossa sormitasku

C – Kiristysyhinat

D – Tasku sauvasilitakehikkoa varten

E – Vatsapelotti

Pukeminen

Ammattihenkilöstön² on sovittava SecuTec Lumbo –ortoosi ennen ensimmäistä pukemiskertaa.

❶ Aseta ortoosi vyötärön keskiosaan siten, että alaselkä on peitossa. Parhaan mahdollisen vaikutuksen takaamiseksi ortoosi tulee asettaa mahdollisimman alhaalle, mutta se ei saa painaa nivusalueita istuttaessa selkä suorana. **❷** Työnää nyt sormet sivulta päin kiinnitysosassa olevaan sormitaskuun ja vedä kiinnitysosaa tasaisesti eteenpäin.

Vedligeholdelse

Ved korrekt håndtering og pleje er produktet næsten vedligeholdelsesfrit.

Samle- og monteringsvejledning

SecuTec Lumbo leveres i standardstørrelse, klar til brug. Støttestativet skal tilpasses individuelt og placeres i strikmaterialet af en specialist.

Tekniske specifikationer / parametre

SecuTec Lumbo er en ortose til den nedre del af ryggen. Den består af en strikdel, en velourlomme til støttestativet, en mavepelotte og seks dobbeltsidede mikrovelcrolukninger. Velourlomme og støttestativ fås som reservedele.

Oplysninger vedrørende brugen

SecuTec Lumbo er kun beregnet til behandling af dig selv. Den er blevet tilpasset individuelt til dig. Du må derfor ikke give SecuTec Lumbo til andre.

Garanti

Lovbestemmelserne i det land, hvor produktet blev købt, er gældende. Henvend dig i garantitilfælde først direkte til den forhandler, hvor du har købt produktet. Produktet skal renses, inden det indsendes i garantitilfælde. Hvis oplysningerne om håndtering og pleje af SecuTec Lumbo ikke følges, kan garantien være begrænset eller helt bortfalde. Garantien er udelukket:

- Ved tilsidesættelse af indikationen
- Hvis specialistsens instruktioner ikke følges
- Egenrådige ændringer på produktet

Oplysninger om garanti

Stil aldrig selv en diagnose, og vælg aldrig selv behandling, med mindre du hører til gruppen af specialister². Før du bruger vores medicinske udstyr første gang, bør du aktivt søge råd hos en læge eller specialist², da dette er den eneste måde til at vurdere virkningen af vores produkt på din krop og bestemme eventuelle bivirkninger, der kan opstå som følge af din personlige konstitution. Følg rådene fra specialisten og alle instruktioner i dette dokument/ eller den – også delvis – onlinepræsentation (herunder: tekst, billede, grafik osv.). Hvis du fortsat er i tvivl efter at have konsulteret specialisten*, bedes du tage kontakt til din læge, distributør eller direkte til os.

Indberetningspligt

På grund af regional lovgivning er du forpligtet til straks at indberette enhver alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr både til fabrikanten og til den lokale kompetente myndighed. Vores kontaktdata fremgår af denne brochures bagside.

Bortskaffelse

Udtjente produkter skal bortskaffes i henhold til de lokale regler.

Materialesammensætning

Polyamid (PA), Polyuretan (PUR), rustfrit stål, Viskose (CV), Glasfiber (GF), Elastodien (ED), Polyätylen (PE), Polyoxymetylen (POM), polyetherskum, Ætylenpropylen diengummi (EPDM), Polyester (PES), Kulfiber (CF), Bomuld (CO), Polypropylen (PP), Elastan (EL), Copolyester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medicinsk udstyr)

UDI – Mærkning af DataMatrix som UDI

Specialister²

Generelle oplysninger

Kontrollér efter første tilpasning, at SecuTec Lumbo passer optimalt og er individuelt tilpasset. Tilpas støttestativet kulfiberforstærket polymer (CFRP) afhængigt af anvendelsesområdet (indikationer) og kropsbygningen (anatomí). Øv korrekt påtagning sammen med patienten. Der må ikke foretages usagkyndige ændringer på produktet. Overholdes denne anvisning ikke, kan det påvirke produktets ydelse og produktansvaret bortfalder. SecuTec Lumbo er kun beregnet til én patient.

Anvendelsessted

Iht. indikationerne (nederste del af ryggen).

Se erklæret formål.

Samle- og monteringsvejledning

A – Strikdel
B – Lukning med fingerlomme
C – Stropper
D – Velourlomme til støttestativ (CFK-stativ)
E – Mavepelotte
F – Støttestativ (CFK-stativ)
G – Dobbeltsidede mikroburrebåndspunkter

⚠ Forsigtig³

Bær beskyttelseshandsker for at undgå forbrændinger ved brug af varmluftsapparat.

Vær opmærksom på følgende punkter, hvis skader på materialet skal undgås: Brug kun et rundt udlæggerjern. Støttestativet må ikke opvarmes til over 190 °C. Den optimale temperatur til bearbejdningen ligger mellem 170 °-190 °C. Hold en minimumsafstand mellem varmluftværktøjet og støttestativet. Opvarm støttestativet jævnt og ikke punktvis.

Form kun store buer (ingen skarpkantede bøjninger). Støttestativet kan dyppes i koldt vand for at fremskynde afkølingsprocessen. Det vil ikke forringe materialeeegenskaberne.

Materialet kan opvarmes og formes flere gange. Overfladens udseende ændrer sig ikke ved opvarmningen. Find frem til det egnede formningstidspunkt ved at udføre en prøvebøjning.

❶ Opvarm støttestativet med varmluftapparatet, og tilpas den nødvendige vinkel iht. til anvendelsesområdet (indikation) og patientens kropsbygning (anatomí). Vær opmærksom på markeringen opad (up) i stativet. Kontroller tilpasningen af ortosen på patienten efter hver ændring, både når patienten står op og sidder ned.

❷ Læg velourlommen foran dig. Tøjmærket viser hvilken side der skal vende opad (up). Drej nu velourlommen, så åbningen peger ind mod dig. ❸ Læg støttestativet ind lommen, og luk den. ❹ Læg strikdelen foran dig med tøjmærket foroven til højre. Fastgør to dobbeltsidede stykker mikroburrebånd på hver af strikdelens velourtrimler. Afstandene skal vælges således, at velourlommen med stativet er godt forbundet med strikdelen. ❺ Velourlommen klæbes sammen med støttestativet og strikdelen.

❻ Mavepelotten sættes på højre burrebåndsstykke, som ligger foran dig.

Øv af- og påtagning af ortosen sammen med patienten.

Informationens udgivelsesdato: 2025-03

¹ Ortese = ortopædisk hjælpemiddel til stabilisering, aflastning, immobilisering, styring eller korrektion af arme, ben eller torso.

²Specialister er personer, som iht. gældende lovgivning eller institutionelle retningslinjer og andre bestemmelser er godkendte til at tilpasse og instruere i brugen af ortopædiske hjælpemidler. Som fabrikant anbefaler vi kraftigt, at en sådan person har gennemført en ortopæditeknisk uddannelse eller har opnået lignende kompetencer samt råder over en ortopæditeknisk infrastruktur.

³Oplysning om risiko for personskader (risiko for kvæstelser, sundhedsskader og ulykker) evt. materielle skader (skader på produktet).

pl polski

Szanowni Pacjenci!

Dziękujemy za zaufanie okazane produktom Bauerfeind.

Każdego dnia pracujemy nad poprawą skuteczności medycznej naszych produktów, ponieważ państwa zdrowie jest dla nas bardzo ważne. Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcja użytkowania i stosować się do zawartych w niej wytycznych. Wszelkie pytania należy kierować do lekarza prowadzącego lub sklepu specjalistycznego, w którym nabyli państwo wyrób.

Przewidziane zastosowanie

SecuTec Lumbo to wyrób medyczny. Jest to orteza¹, która zmniejsza lardożę oraz odciąża odcinek lędźwiowy kręgosłupa dzięki stelażowi mostowemu.

Wskazania

- Rwa kulszowa o najcięższym przebiegu z zanikiem mięśni przy znacznym wysunięciu / wypadnięciu dysku
- (Pseudo-) korzeniowy zespół lędźwiowy najcięższego stopnia
- Spondyloliza / spondylolisteza stopnia I–III

- Deformacja średniego do ciężkiego stopnia odcinka lędźwiowego z zespołem bólowym stawów międzykręgowych / artroza
- Stenozy kanału kręgowego w odcinku lędźwiowym
- Średnie lub ciężkie zwyrodnienia / niedowłady mięśni
- Złamanie kręgu (odcinka lędźwiowego) oraz uszkodzenie trzonu kręgowego
- Stan po wypadnięciu dysku, np. w okresie pooperacyjnym
- Stan po discektomii

Zagrożenia wynikające z zastosowania

⚠ Uwaga³

- Ortezę SecuTec Lumbo można stosować wyłącznie zgodnie z informacjami zamieszczonymi w niniejszej instrukcji użytkowania i wskazaniami dotyczącymi jego użytkowania (miejsca zastosowania).
- SecuTec Lumbo to produkt przepisywany przez lekarza i musi być stosowany pod jego kontrolą.
- Aby zapewnić optymalne doleganie ortesy SecuTec Lumbo, produkt musi zostać dopasowany optymalnie i indywidualnie przez specjalistę² (dopasowanie stelaża mostowego).
- Wyłącznie specjalista² może przeprowadzać (pierwsze) dopasowanie i instruować w zakresie stosowania.
- Jednoczesne stosowanie innych produktów, np. w ramach kompresoterapii (rajstopy uciskowe), należy uprzednio skonsultować z lekarzem prowadzącym.
- Ortezę SecuTec Lumbo należy zakładać na T-shirt lub podkoszulek.
- Dotychczas nie stwierdzono występowania działań ubocznych dotyczących całego organizmu. Warunkiem wystąpienia zamierzonego działania jest poprawne stosowanie / zakładanie wyrobu. Nie należy zbyt mocno mocować ortesy SecuTec Lumbo, ponieważ może to być przyczyną wystąpienia miejscowych ucisków. W rzadkich przypadkach może dojść do zwężenia naczyń krwionośnych i ucisku na nerwy.
- W razie zaobserwowania negatywnych zmian lub narastającego dyskomfortu w związku ze stosowaniem produktu należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.
- W przypadku nieprawidłowego lub niezgodnego z przeznaczeniem stosowania producent nie ponosi odpowiedzialności.
- Uwaga: W przypadku poluzowania paszków i systemów napinających i zamykających, zdejmowania produktu lub dostosowania ustawionych ograniczeń ruchowych nie ma wystarczającego opatrzenia / wystarczającej ochrony części ciała wymagającej leczenia. Zwłaszcza w takim przypadku unikać wszelkich obciążeń tej części ciała.
- Wyrób należy chronić przed bezpośrednim kontaktem ze środkami zawierającymi tłuszcze lub kwasy, z maściami i balsamami.
- Jeśli produkt Bauerfeind ma być używany w związku z ostrymi dolegliwościami / urazami, przed pierwszym użyciem należy pilnie zasięgnąć profesjonalnej porady lekarza i zastosować się do jego zaleceń. Mogą zaistnieć wynikające ze wskazań ograniczenia, na temat których informacji mogą udzielić wyłącznie specjaliści. W szczególności ograniczeniu może podlegać prowadzenie pojazdów, obsługa innych środków transportu lub maszyn.
- W razie wątpliwości zalecamy powstrzymanie się od wyżej wymienionych czynności.

LATEXProdukt zawiera kauczuk naturalny (elastodien), który u osób z nadwrażliwością może powodować podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznych ortezę należy zdjąć.

Przeciwwskazania

Do tej pory nie odnotowano występowania nadwrażliwości o charakterze chorobowym. W przypadku wymienionych poniżej chorób zakładanie i noszenie tego typu produktów należy bezwzględnie skonsultować z lekarzem:

- Choroby skóry, rany w miejscach przykrytych, w szczególności stany zapalne; występowanie nabrzmiałych, zaczerwienionych i przegrzanych blizn
- Zaburzenia sensoryczne i ruchowe, np. przy cukrzycy (diabetes mellitus)
- Znaczne ograniczenie wydolności serca i płuc (zagrożenie wystąpienia podwyższonego ciśnienia podczas noszenia produktu oraz w przypadku podjęcia intensywnego wysiłku)

Wskazówki dotyczące zastosowania

A – część z dzianiny

B – zamknięcie z kieszenią na palce

C – pasy naciągające

D – kieszeń ze stelażem mostowym

E – przednia wkładka uciskowa

Zakładanie

Orteza SecuTec Lumbo przed pierwszym założeniem musi zostać dopasowana przez specjalistę².

❶ Ustawia ortezę w środku na wysokości talii tak, aby część dolna pleców była zakryta. Aby zapewnić optymalne działanie, ortezę należy zakładać możliwie najgłębiej tak, aby przy siedzeniu w pozycji wyprostowanej nie uciskała ona nieprzyjemnie pachwinowej części ciała.
❷ Następnie należy wsunąć z boku palce w specjalne kieszonki znajdujące się na pasach zapinających i pociągnąć je równomiernie do przodu.

❸ Teraz należy przyłożyć lewy pas zapinający do brzucha, a prawy pas tak naciągnąć na lewy, aby osiągnąć umieszczonego tam zapięcia na rzep. Zapinając rzep, należy najpierw wyjąć palce z lewej, a następnie z prawej kieszonki na palce.
❹ Następnie należy chwycić w obie ręce dolne pasy naciągające i pociągnąć je równocześnie i równomiernie do przodu do momentu uzyskania odpowiedniej siły nacisku (stabilizacji).
❺ Na koniec należy przymocować rzepy pasów naciągających na zapięciu pasa zapinającego.
❻ + ❼ Następnie zapiąć oba górne pasy naciągające.

Zdejmowanie

W celu zdjęcia ortesy najpierw rozpiąć cztery pasy naciągające. Zapiąć je luźnej na rzep na obu pasach zapinających. Następnie rozpiąć duże zapięcie. Po zdjęciu spiąć ją ponownie na rzepy, aby zapobiec jej uszkodzeniu.

Czyszczenie

Wskazówka: Ortezy SecuTec Lumbo nie należy wystawiać na działanie bezpośredniego źródła ciepła (np. ogrzewania, promieni słonecznych, nie należy jej pozostawiać w nagrzanym samochodzie)! Może to spowodować uszkodzenie materiału. I prowadzić do zmniejszenia skuteczności ortesy SecuTec Lumbo.

Wszywka SecuTec Lumbo z informacjami na temat nazwy produktu, rozmiaru, producenta, wskazówkami dotyczącymi pielęgnacji i oznakowaniem CE naszyta jest wewnątrz części z dzianiny.

Przed praniem produktu należy wyjąć stelaż mostowy z kieszonki welurowej, spiąć pelotę brzuszna oraz zapiąć wszystkie rzepy, aby uniknąć powstania uszkodzeń.

Stelaż mostowy wytrzeć łagodnym środkiem do czyszczenia. Część z dzianiny i pelotę brzuszna ortesy należy prać przy użyciu środka do prania tkanin delikatnych w temperaturze 30 °C, piorąc je ręcznie.

Stelaż mostowy, pelotę brzuszna oraz część z dzianiny wysuszyć na powietrzu.

Przy wsuwaniu stelaża mostowego do odpowiednich kieszonek welurowych należy przestrzegać dwóch oznaczeń wskazujących kierunek do góry (up) i na zewnątrz.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (część dolna pleców).

Patrz: Przewidziane zastosowanie.

Wskazówki dotyczące konserwacji

Produkt praktycznie nie wymaga konserwacji pod warunkiem należytego stosowania i pielęgnacji.

Instrukcja składania i montażu

Orteza SecuTec Lumbo jest dostarczana w standardowym rozmiarze, w stanie gotowym do użytku. Stelaż mostowy musi zostać dopasowany i umieszczony w dzianinie przez specjalistę.

Dane techniczne / parametry

SecuTec Lumbo to orteza stabilizująca dolną część pleców. Składa się ona z części z dzianiny, kieszonki welurowej do mocowania stelaża mostowego, peloty brzusznej oraz sześciu dwustronnych mikrozapięć na rzepy. Kieszonka welurowa i stelaż mostowy są dostępne na życzenie jako części zamienne.

Wskazówki na temat ponownego zastosowania

Orteza SecuTec Lumbo jest przeznaczona do używania tylko przez jedną osobę, dla której została ona indywidualnie dopasowana. Z tego względu nie należy przekazywać ortesy SecuTec Lumbo osobom trzecim.

Gwarancja

Obowiązują przepisy prawa kraju, w którym zakupiono wyrób. W razie ewentualnych roszczeń z tytułu rękojmi należy się najpierw zwrócić bezpośrednio do sprzedawcy, u którego zakupiono wyrób. Przed oddaniem do reklamacji produkt należy oczyścić. Nieprzestrzeganie instrukcji dotyczących użytkowania i czyszczenia SecuTec Lumbo może ograniczyć zakres roszczeń z tytułu rękojmi lub jej wyłączenie. Wyłączenie rękojmi następuje w przypadku:

- Użytkowania niezgodnego ze wskazaniami
- Nieprzestrzegania instrukcji specjalisty
- Samowolnych modyfikacji produktu

Zastrzeżenie odpowiedzialości

Nie wolno samodzielnie stawiać diagnozy ani leczyć się na własną rękę, chyba że jest się samemu specjalistą[?]. Przed pierwszym użyciem naszego wyrobu medycznego należy zasięgnąć porady lekarza lub specjalisty[?], ponieważ tylko w ten sposób można ocenić wpływ naszego produktu na organizm, jak również określić ewentualne zagrożenia będące następstwem jego stosowania i wynikające jednocześnie z indywidualnej sytuacji pacjenta. Należy stosować się do zaleceń specjalisty, jak również do wszystkich instrukcji zawartych w niniejszym dokumencie lub jego prezentacji online, nawet we fragmentach (w tym: tekstów, obrazów, grafik itp.). Jeśli po konsultacji ze specjalistą pozostaną jakiegokolwiek wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem, dystrybutorem lub bezpośrednio z nami.

Obowiązek zgłaszania

Na podstawie regionalnych przepisów prawa użytkownik jest zobowiązany do niezwłocznego zgłaszania wszelkich poważnych incydentów związanych z użyciem tego wyrobu medycznego – zarówno producentowi, jak i właściwemu organowi. Nasze dane kontaktowe można znaleźć na odwrocie broszury.

Utylizacja

Po zakończeniu użytkowania zutyliзовать produkt zgodnie z lokalnymi przepisami.

Skład materiałowy

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), stal nierdzewna, Wiskoza (CV), Włókno szklane (GF), Elastodien (ED), Polietylen (PE), Polioksymetylen (POM), pianka polieterowa, Kauczuk etylenowo-propylenowo-dienowy (EPDM), Poliester (PES), Włókno węglowe (CF), Bawełna (CO), Polipropylen (PP), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Wyrób medyczny)

UDI – Unikalny identyfikator urządzenia – kod DataMatrix, UDI

Specjalista²

Wskazówki ogólne

Po pierwszym założeniu należy sprawdzić optymalne dla konkretnego pacjenta ułożenie SecuTec Lumbo. Dopasować stelaż mostowy (stelaż CFK) zgodnie z zakresem zastosowania (wskazaniami) oraz do anatomicznej budowy ciała.
Przećwiczyć z pacjentem prawidłowy sposób zakładania. Nie wolno dokonywać niezgodnych z przeznaczeniem zmian w produkcji. Nieprzestrzeganie powyższych wskazań może obniżyć skuteczność działania produktu i prowadzić do wyłączenia odpowiedzialności.

Ortęza SecuTec Lumbo może być stosowana w leczeniu tylko jednej osoby.

Miejsce zastosowania

Zgodnie ze wskazaniami (część dolna pleców).

Instrukcja: Przewidziane zastosowanie.

Instrukcja składania i montażu

A – część z dzianiny
B – zamknięcie z kieszenią na palce
C – pasy naciągające
D –kieszonka welurowa do stelaża mostowego (stelaż CFK)
E – przednia wkładka uciskowa
F – stelaż mostowy (stelaż CFK)
G –dwustronne mikrozapięcia na rzepy

Uwaga³

Nosić rękawiczki, aby uniknąć oparzenia podczas pracy z gorącym powietrzem.

Aby uniknąć uszkodzenia materiału, należy przestrzegać następujących punktów: Stosować tylko rozwierek okrągły. Nie

nagrzewać stelaża CFK powyżej 190 °C. Optymalna temperatura obróbki znajduje się w zakresie 170–190 °C. Zachować minimalną odległość urządzeń gorącego powietrza i stelaża CFK. Stelaż CFK nagrzewać równomiernie i nie punktowo.

Wykonywać tylko zagięcia o dużym łuku (nie zginać stelaża pod ostrym kątem). Stelaż CFK można zanurzyć w zimnej wodzie, aby przyspieszyć proces ochładzania. Nie będzie to mieć negatywnego wpływu na właściwości materiału.
Możliwe jest kilkakrotnie nagrzewanie i odeskaltanie materiału. Wygląd zewnętrzny powierzchni nie zmienia się podczas nagrzewania. Należy określić właściwy moment odeskaltalności, wykonując zginanie próbne.

1 Nagrzać stelaż CFK za pomocą urządzenia gorącego powietrza i dopasować wymagany kąt mostowy zgodnie z zakresem zastosowania (wskazaniami) oraz anatomiczną budową ciała pacjenta. Zwracać przy tym uwagę na kierunek oznaczę do góry (up) na stelażu. Sprawdzić ułożenie ortęzy po każdej zmianie na pacjencie będącym w pozycji stojącej i siedzącej.

11 Położyć przed sobą kieszonkę welurową. Wszywka wskazuje stronę, która musi wskazywać do góry (up). Obrócić teraz kieszonkę welurową, aby otwór był zwrócony w kierunku do siebie. 111 Włożyć stelaż CFK do kieszonki i zapiąć ją. 1111 Położyć część z dzianiny z wszywką u góry z prawej strony przed sobą. Zamocować dwustronne mikrozapięcia na rzepy na pasie welurowym części z dzianiny. Należy przy tym wybrać taką odległość, aby umożliwić dobre połączenie kieszonki welurowej ze stelażem i częścią z dzianiny. 11111 Spaść na rzepy kieszonki welurowe ze stelażem mostowym i częścią z dzianiny.

111111 Przypiąć rzepami pelotę brzuszną na prawy pas zapinający leżący z przodu.

Przećwiczyć z pacjentem zakładanie i zdejmowanie ortęzy.

Stan informacji na dzień: 2025-03

¹Orteza = ortopedyczny środek pomocniczy służący do stabilizacji, odciążenia, unieruchomienia, prowadzenia lub korekty kończyn lub tułowia.

²Specjalista to osoba upoważniona do dopasowywania i instruowania w zakresie stosowania środków ortopedycznych zgodnie z obowiązującymi przepisami państwowymi lub instytucyjnymi oraz innymi wymogami. Jako producent zdecydowanie zalecamy, aby taka osoba posiadała wykształcenie ortopedyczne lub porównywalne nabyte umiejętności, a także dysponowała odpowiednią infrastrukturą ortopedyczną.

³Wskazówka dotycząca możliwych szkód osobowych (ryzyko obrażeń ciała i wypadku) lub rzeczowych (uszkodzenie produktu).

CS česky

Vážená pacientko, vážený paciente,

mnohokrát vám děkujeme, že jste se rozhodl / a pro výrobek společnosti Bauerfeind.

Denně pracujeme na zlepšování lékařské účinnosti našich výrobků, protože nám záleží na vašem zdraví. Pozorně si přečtěte a dodržujte tento návod k použití. V případě otázek se obraťte na svého lékaře nebo na specializovaný obchod.

Určený účel

SecuTec Lumbo je zdravotnický prostředek. Je to ortéza¹ k redukci lordózy a odlehčení bederní páteře pomocí přemosťovacího rámu.

Indikace

- Velmi těžká lumbální ischialgie se svalovými výpadky při vážných protruzích / výhřezu jádra meziobratlových plotének
- Velmi těžký (pseudo) radikulární lumbální syndrom
- Spondylolýza / spondylolistéza I. až III. stupně
- Střední až těžká lumbální deformita u facetova syndromu / artrózy
- Stenózy lumbálního páteřního kanálu
- Středně těžká až těžká degenerace / svalová nedostatečnost
- Fraktury páteře (bederní) s poraněním těla obratlů
- Stav po prolapsu (například pooperační stavy)
- Stav po disketomii

Rizika používání

Pozor³

• SecuTec Lumbo je třeba nosit pouze podle údajů tohoto návodu k použití a podle uváděných oblastí použití (místo nasazení).

• SecuTec Lumbo je výrobek podléhající vyhlášce, který je nutno používat v souladu s pokyny lékaře.

• K zajištění optimálního nasazení ortézy SecuTec Lumbo musí být výrobek dobře a individuálně přizpůsoben odborným personálem² (přizpůsobení přemosťovacího rámu).

• (První) přizpůsobení a instruktáž smí provádět pouze odborný personál².

• Jestliže chcete zároveň používat i jiné výrobky, např. v rámci kompresní terapie (kompresivní poutačky), domluvte se předem s vašim ošetřujícím lékařem.

• Ortézu SecuTec Lumbo noste přes tričko nebo tílko.

• Vedlejší účinky, které by ovlivnily celý organismus, nejsou doposud známé. Předpokladem je správné používání / přikládání. Ortézu SecuTec Lumbo nenasažujte příliš natěsně, jinak se mohou objevit lokální příznaky způsobené tlakem. Ve vzácných případech může dojít k žízení cév a nervů.

• Jestliže v souvislosti s použitím výrobku zaznamenáte jakékoliv negativní změny nebo narůstající potíže, přestaňte výrobek dále používat a obraťte se na svého lékaře.

• Při nesprávném používání nebo v případě použití k jinému účelu je záruka na výrobek vyloučena.

• Pozor: Pokud dojde k uvolnění pásů a utahovacích a uzavíracích systémů, popř. k sejmutí výrobku nebo úpravě nastavených omezení pohybu, nedochází k dostatečné péči / ochraně části těla, která vyžaduje ošetření. Zejména v tomto případě se vyvarujte jakéhokoli zatížení této části těla.

• Výrobek nesmí přijít do kontaktu s mastnými a kyselými látkami, mastní a pleťovými mléky.

• Pokud chcete použít výrobek Bauerfeind z důvodu akutních potíží / zranění, vyhledejte před prvním použitím bezodkladně odbornou lékařskou pomoc a dbejte příslušných pokynů. Mohou existovat omezení související s indikací, která vám odborný personál vysvětlí. Může se jednat zejména o omezení schopnosti k řízení vozidel, jiných dopravních prostředků nebo strojů. V případě pochybností vám doporučujeme, abyste se prozatím výše uvedených činností zdrželi.

LATEX Obsahuje latex z přírodního kaučuku (elastodien); ten může v případě přecitlivělosti vést k podráždění pokožky. Při zjištění alergických reakcí ortézu sejměte.

Kontraindikace

Přecitlivělost vedoucí až k onemocnění není zatím známa. Při dále uvedených příznacích onemocnění je přiložení a nošení takové pomůcky indikováno pouze po domluvě s vašim ošetřujícím lékařem:

- Onemocnění a poranění kůže v dotčené části těla, zvláště při zánětlivých projevech, stejně jako vystupující jizvy s otoky, zčervenání a přehřátí
- Poruchy citlivosti a hybnosti, např. při cukrovce (diabetes mellitus)
- Větší omezení výkonnosti srdce a plic (nebezpečí zvýšení krevního tlaku u přiložené pomůcky a větší tělesné námahy)

Pokyny k používání

A – pletenina

B – uzávěr s kapsou pro prsty

C – pásy na utahování

D – kapsa s přemosťovacím rámem

E – břišní pelota

Přikládání

Ortéza SecuTec Lumbo musí být před prvním přiložením přizpůsobena odborným personálem².

1 Ortézu umístěte uprostřed ve vyší pasu tak, aby byla zakryta dolní část zad. K zajištění optimálního účinku by měla být ortéza přiložena co nejníže bez toho, že by při vzpřímeném sedu nepřijemně tlačila na třísla. 2 Zasuňte nyní prsty zbok do připravených kapes na prsty na uzávěru a rovnoměrně tahejte uzávěr směrem dopředu.

3 Pak zatlačte levou polovinu uzávěru směrem na břicho a přeložte pravou polovinu uzávěru tak daleko přes levou, abyste ji mohli na levou polovinu připnout. Při zapínání vytáhněte prsty nejdříve z levé a potom z pravé kapsy na prsty. 4 Uchopte oba spodní pásy na utahování do obou rukou a rovnoměrně je táhněte směrem dopředu, dokud nedocílíte požadovaného účinku síly (stabilizace). 5 Nakonec zapněte oba pásy na utahování těsně vedle sebe na velký uzávěr. 6 + 7 Nyní zapněte oba horní pásy na utahování.

Odložení

Chcete-li ortézu odložit, nejprve uvolněte čtyři utahovací pásy. Tyto volně upevněte na obě poloviny uzávěru. Poté otevřete velký uzávěr. Po odložení jej opět zavřete, aby nedošlo k jeho poškození.

Pokyny k čištění

Upozornění: Nikdy nevystavujte ortézu SecuTec Lumbo přímému působení tepla (např. topení, sluneční záření, skladování v autě)! Může dojít k poškození materiálu. To může negativně ovlivnit účinnost ortézy SecuTec Lumbo.

Nášivku SecuTec Lumbo s informacemi o názvu výrobku, velikosti, výrobci, pokyny k péči a CE označením naleznete na vnitřní straně pleteniny.

Před praním vyjměte přemosťovací rám z velurové kapsy, uvolněte břišní pelotu a zavřete všechny suché zipy, aby se předešlo jejich poškození.

Přemosťovací rám otřete jemným čisticím prostředkem. Část z pleteniny a břišní pelotu ručně a samostatně vyperte pomocí jemného pracího prostředku při 30 °C.

Přemosťovací rám, břišní pelotu a pleteninu nechte uschnout na vzduchu.

Při zasouvání přemosťovacího rámu do připravené velurové kapsy dávejte pozor na obě značky pro směr nahoru (up) a ven.

Místo používání

Podle indikací (spodní část zad).

Viz určený účel.

Pokyny k údržbě

Při správném zacházení a péči nevyžaduje výrobek žádnou údržbu.

Návod k sestavení a montáži

Ortéza SecuTec Lumbo se dodává ve standardní velikosti, připravená k použití. Přemosťovací rám musí být odborným personálem individuálně přizpůsoben a umístěn v pletenině.

Technické údaje / parametry

SecuTec Lumbo je ortéza pro dolní část zad. Skládá se z pleteniny, velurové kapsy k uložení přemosťovacího rámu, břišní peloty a šesti oboustranných lepicích mikrobodů. Velurová kapsa a přemosťovací rám jsou na požádání k dostání jako náhradní díly.

Upozornění týkající se opakovaného používání

Ortéza SecuTec Lumbo je určena pouze pro individuální použití. Byla přizpůsobena pro Vás osobně. Proto ortézu SecuTec Lumbo nedávejte třetí straně.

Záruka

Platí zákonná ustanovení země, ve které byl výrobek zakoupen. Jestliže předpokládáte, že nastal případ uplatnění záruky, obraťte se nejdříve na osobu, od které jste výrobek zakoupili. Před ohlášením nároku ze záruky výrobek vyčistěte. Při nerespektování pokynů k nakládání s výrobkem SecuTec Lumbo a k péči o něj může být záruka omezena nebo vyloučena. Plnění ze záruky je vyloučeno v následujících případech:

- Použití neodpovídající indikací
- Nerespektování pokynů odborného personálu
- Svévolné pozměňování výrobku

Pokyny k poskytování odpovědnosti

Pokud nejste odborný personál², neprovádějte samodiagnostiku ani samoléčbu. Před prvním použitím našeho zdravotnického prostředku se poraďte s lékařem nebo odborným personálem², protože je to jediný způsob, jak posoudit účinek našeho výrobku na vaše tělo a v případě potřeby určit případná aplikační rizika vyplývající z vaší tělesné konstituce. Řiďte se radami tohoto odborného personálu a všemi informacemi v tomto dokumentu / nebo jeho online verzi – včetně výňatků (zejména: texty, obrázky, grafika atd.).

Máte-li po konzultaci s odborným personálem jakékoli pochybnosti, obraťte se na svého lékaře, distributora nebo kontaktujte přímo nás.

Ohlašovací povinnost

Na základě regionálních zákonných předpisů jste povinni neprodleně ohlásit každou závažnou událost při použití tohoto zdravotnického prostředku jak výrobci, tak i příslušnému místnímu úřadu. Naše kontaktní údaje najdete na zadní straně této brožury.



27

két kétoldalas „Microklett” mikroszálás tépőzárat a kötés velür sávjaira. A távolságokat úgy kell megválasztani, hogy a velűr zsebet, a keretet és a kötést jól össze lehessen kapcsolni.
V Nyomja össze a velűrzsebet az áthidaló kerettel és a kötött résssel.
V Rögzítse a haspárnát az Ön előtt lévő rögzítő jobb felére.
A pácienssel gyakoroltassa az ortézis fel- és levételét.

Az információ állapota: 2025-03

¹Ortézis = ortopédiai segédeszköz végtagok vagy törzs stabilizálására, tehermentesítésére, vezetésére, korrigálására vagy ezek panaszainak enyhítésére.

²A szakember kifejezés azokat a személyeket jelenti, akik az Ön országában érvényes állami vagy intézményi szabályozások értelmében az ortopédiai segédeszközök egyedi illesztésére és használatának betanítására jogosultak. Gyártóként erősen ajánljuk, hogy az ilyen személy ortopédiai képzéssel vagy hasonlóan megszerezett készségekkel, valamint ortopédiai infrastruktúrával rendelkezzen.

³Személyi sérülések veszélyére (sérülés, egészségi és baleseti kockázat), esetleges anyagi kár (a termék károsodásának) keletkezésére történő figyelmeztetés.

hr hrvatski

Poštovani korisnici,

zahvaljujemo vam što ste se odlučili za proizvod tvrtke Bauerfeind. Mi svakodnevno radimo na poboljšanju medicinske učinkovitosti svojih proizvoda jer vaše nam je zdravlje izuzetno važno. Pažljivo pročitajte i poštujte ove upute za uporabu. Ako imate kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili specijaliziranoj trgovini.

Namjena

SecuTec Lumbo je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za korekciju lordoze i rasterećenje lumbalne kralježnice putem nosivog okvira.

Indikacije

- Najteža lumboishijalgija s miškularnim ispadima kod jakih protruzija diska / prolapsa
- Najteži (pseudo) radikularni lumbalni sindrom
- Spondiloliza / spondilololista stupnja I–III
- Lumbalna deformacija srednjeg do teškog stupnja kod fasetnog sindroma / artroze
- Stenoza lumbalnog spinalnog kanala
- Srednja do teška degeneracija / mišićna insuficijencija
- Frakture kralježaka (slabinske kralježnice) s oštećenjem kraljačaka
- Stanje nakon prolapsa, npr. nakon operacije
- Stanje nakon diskektomije

Rizici primjene

⚠ Oprez³

- SecuTec Lumbo dopušteno je nositi samo u skladu s podacima iz ovih uputa za uporabu i u skladu s navedenim područjima primjene (mjesto uporabe).
- SecuTec Lumbo je proizvod koji se propisuje i mora nositi u skladu s liječnikovim uputama.
- Kako bi SecuTec Lumbo bio optimalno postavljen, treba ga dati stručnom osoblju² koje će ga optimalno namjestiti i individualno prilagoditi (prilagođavanje nosivog okvira).
- (Prvu) prilagodbu i poduku misli vršiti samo stručno osoblje².
- Prethodno dogovorite kombinaciju s drugim proizvodima npr. u okviru kompresijske terapije (kompresivne čarape) sa svojim liječnikom.
- SecuTec Lumbo nosite preko majice ili potkošulje.
- Dosad nisu poznate nuspojave koje djeluju na cijeli organizam. Podrazumijeva se stručna primjena / stručno postavljanje proizvoda. SecuTec Lumbo nemojte stezati prečvrsto jer može doći do lokalnih pritisaka. U rijetkim slučajevima moguće je suženje krvnih žila i živaca.
- Ako prilikom uporabe proizvoda ustanovite promjene ili pak povećanje tegoba, prestanite upotrebljavati proizvod i obratite se svojem liječniku.
- U slučaju nestručne ili nenamjenske primjene isključeno je jamstvo na proizvod.
- Oprez: Ako su trake i sustavi zatezanja i zaključavanja olabavljeni ili je proizvod uklonjen ili postoji potreba prilagodbe postavljenih

- ograničenja, tada nema dovoljne njege / dovoljne zaštite dijela tijela koji treba tretirati. Posebno u ovom slučaju izbjegavajte svako opterećenje na ovom dijelu tijela.
- Ne dopustite da proizvod dođe u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoće i kiseline, ljekovitim mastima i losionima.
- Ako želite koristiti svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / ozljeda, prije prve uporabe hitno potražite stručni liječnički savjet i poštujte ga. Mogu postojati ograničenja povezana s indikacijom koja će Vam objasniti stručno osoblje. Posebice upravljanje vozilima, drugim prijevoznim sredstvima ili strojevima može biti moguće samo u ograničenoj mjeri. Ukoliko ste u nedoumici, savjetujemo vam da se za sada suzdržite od prethodno navedenih aktivnosti.



Sadrži prirodni gumeni lateks (elastoide), što u slučaju preosjetljivosti može uzrokovati nadraženosť kože. Skinite ortozu ako primijetite alergijsku reakciju.

Kontraindikacije (protuučinci)

- Nisu poznati medicinski relevantni slučajevi preosjetljivosti. U slučaju pojave sljedećih simptoma stavljanje i nošenje ovakvog pomagala indicirano je tek nakon prethodnog savjetovanja s liječnikom:
- Kožne bolesti / povrede na liječenom dijelu tijela, posebno u slučaju upalnih pojava, također izbočeni ožiljci s oteklinom, crvenilom i hipertermijom
- Poremećaji osjeta i kretanja, npr. kod šećerne bolesti (diabetes mellitus)
- Značajnije narušena funkcija srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog tlaka ako se pomagalo nosi tijekom pojačanog tjelesnog napora)

Upute za primjenu

A – pleteni dio
B – zatvarač s džepom za prste
C – pojasevi za pritezanje
D – džep s nosivim okvirom
E – abdominalna pelota

Postavljanje

Prije prvog postavljanja SecuTec Lumbo ortozu treba prilagoditi stručno osoblje².

❶ Postavite ortozu u sredinu na visinu bokova tako da je donji dio leđa pokriven. Za optimalno djelovanje ortozu bi trebalo postaviti što je dublje moguće tako da pri ispravnom sjedenju ne vrši neudobni pritisak na područje prepona. **❷** Gurnite prste sa strane u za to predviđeni džep za prste na zatvaraču i ravnomjerno povucite zatvarač prema naprijed.

❸ Pritisnite sada lijevu polovicu zatvarača na trbuh i stavite desnu polovicu zatvarača preko lijeve polovice sve dok je ne možete zaljepiti na lijevu polovicu. Kod zatvaranja na čičak prvo povucite prste iz lijevog, a zatim iz desnog džepa za prste. **❹** Uzmite sada u ruke oba donja pojasa za pritezanje i povucite ih istovremeno i ravnomjerno prema naprijed, sve dok ne postignete željeni pritisak (stabilizaciju). **❺** Na kraju zaljepite oba pojasa za pritezanje jedan uz drugi na veliki zatvarač. **❻** + **❼** Sada zatvorite oba gornja pojasa za pritezanje.

Skidanje

Da biste skinuli ortozu, najprije otvorite četiri pojasa za pritezanje. Zatim ih labavo na čičak pričvrstite na obje polovice zatvarača. Nakon toga otvorite veliki zatvarač. Da biste izbjegli njegovo oštećivanje, nakon skidanja ponovo ga zatvorite pomoću čička

Upute za čišćenje

Napomena: Nikada ne izlažite SecuTec Lumbo izravnoj toplini (npr. grijanje, sunčeva svjetlost, skladištenje u osobnom vozilu)! Moguće su štete na materijalu. Što može umanjiti djelotvornost SecuTec Lumbo-a.

Ugrađena oznaka proizvoda SecuTec Lumbo s informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputama za njegu i CE oznakom nalazi se u unutarnjem dijelu pletiva.

Prije pranja skinite nosivi okvir iz džepa od velura, otkopčajte abdominalnu pelotu i zatvorite sve čičak zatvarače kako biste izbjegli oštećenja.

Nosivi okvir brišite blagim sredstvom za pranje. Pleteni dio i abdominalnu pelotu perite sredstvom za pranje osjetljivog rublja,

posebno na 30°C i u programu ručnog pranja.

Nosivi okvir, abdominalnu pelotu i pleteni dio ostavite da se suše na zraku.

Pri umetanju nosivog okvira u predviđeni džep od velura obratite pozornost na obje oznake za gore (up) i izvana.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (donji dio leđa).

Pogledajte poglavlje Određena primjena.

Upute za održavanje

Pri pravilnom rukovanju i pravilnoj njezi proizvod ne zahtijeva gotovo nikakvo održavanje.

Upute za sastavljanje i montažu

SecuTec Lumbo isporučuje se u standardnoj veličini i spreman za uporabu. Nosivi okvir treba individualno prilagoditi stručno osoblje i postaviti ga u pleteni dio.

Tehnički podaci / parametri

SecuTec Lumbo je ortoza za donji dio leđa. Sastoji se od pletenog dijela, džepa od velura za prihvat nosivog okvira, abdominalne pelote i šest obostраниh malih čičak zatvarača. Džep od velura i nosivi okvir mogu se kupiti na zahtjev kao rezervni dijelovi.

Napomene za ponovnu uporabu

SecuTec Lumbo je predviđen samo za vašu njegu. Prilagođena je vama osobno. Stoga SecuTec Lumbo nemojte davati trećim osobama.

Jamstvo

Vrijede zakonske odredbe države u kojoj ste kupili proizvod. U slučaju potraživanja iz jamstva, molimo prvo direktno kontaktirajte prodajno mjesto na kojem ste kupili proizvod. Proizvod se treba očistiti prije prijave jamstva. Ako se niste pridržavali uputa za postupanje i održavanje bandaže SecuTec Lumbo, jamstvo može biti umanjeno ili isključeno. Jamstvo je isključeno u sljedećim slučajevima:

- Primjena nije sukladna indikaciji
- Nepoštivanje uputa stručnog osoblja
- Samoinicijativna izmjena na proizvodu

Isključenje odgovornosti

Nemojte provoditi samodijagnoze ili samomedikaciju osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Prije prve primjene našeg medicinskog proizvoda svakako se aktivno posavjetujte s liječnikom ili stručnim osobljem² jer se jedino tako može procijeniti djelovanje našeg proizvoda na vaše tijelo te se eventualno mogu utvrditi rizici primjene koji nastaju zbog osobne konstitucije. Pridržavajte se savjeta stručnog osoblja te svih naputaka iz ovog dokumenta / ili njegove – također i djelomične – online verzije, (isto tako: tekstova, slika, grafika itd.). Ako nakon konzultacije sa stručnim osobljem i dalje ostanu nedoumice, molimo obratite se svom liječniku, distributeru ili izravno nama.

Obveza primaje

Temeljem regionalnih zakonskih propisa obvezni ste svaki ozbiljniji događaj vezan uz uporabu ovog medicinskog proizvoda odmah prijaviti kako proizvođaču, tako i nadležnom tijelu. Naše podatke za kontakt možete pronaći na poleđini brošure.

Zbrinjavanje

Molim zbrinite proizvod nakon završetka razdoblja uporabe sukladno lokanim propisima o zbrinjavanju takvog otpada.

Sastav

Polamid (PA), Poliuretan (PUR), oplemenjeni čelik, Viskoza (CV), Staklena vlakna (GF), Elastodien (ED), Polietilen (PE), Plioksimetilen (POM), polieterska pjena, Etilen-propilen-dien kaučuk (EPDM), Poliester (PES), Ugljena vlakna (CF), Pamuk (CO), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stručno osoblje²

Opće napomene

Nakon prve aplikacije, proverite da li je SecuTec Lumbo optimalno prilagođen pacijentu. Nosivi okvir (CFK okvir) prilagodite u skladu s područjem primjene (indikacije) i tjelesnom građom (anatomijom). S pacijentom vježbajte pravilno postavljanje. Nisu dopuštene nestručne izmjene na proizvodu. Nepoštivanje navedenih uputa može umanjiti učinak proizvoda, čime prestaje valjanost jamstva na proizvod. SecuTec Lumbo je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Mjesto primjene

Prema indikacijama (donji dio leđa).

Pogledajte poglavlje Određena primjena.

Upute za sastavljanje i montažu

A – pleteni dio
B – zatvarač s džepom za prste
C – pojasevi za pritezanje
D – džep od velura za nosivi okvir (CFK okvir)
E – abdominalna pelota
F – nosivi okvir (CFK okvir)
G – dvostrani mikro čičak zatvarači

⚠ Oprez³

Nosite zaštitne rukavice kako biste izbjegli opekline tijekom rukovanja uređajem na vrući zrak. Da biste izbjegli oštećenja materijala, obratite pozornost na sljedeće točke: Koristite samo okrugle šipke za oblikovanje. Nemojte zagrijavati CFK okvir iznad 190 °C. Optimalna temperatura za obradu je između 170° – 190 °C. Držite se na minimalnoj udaljenosti od uređaja na vrući zrak i CFK okvira. CFK okvir zagrijavajte ravnomjerno, a ne samo na određenim mjestima.

Materijal savijajte samo u velikim lukovima (ne pod ostrim kutom). CFK okvir možete uroniti u hladnu vodu kako biste ubrzali postupak hlađenja. Što neće promijeniti svojstva materijala. Materijal se može više puta zagrijavati i oblikovati. Zagrijavanje ne mijenja vizualno površnu materijala. Prikladno vrijeme za oblikovanje utvrdite probnim savijanjem.

❶ Zagrijte CFK okvir vrućim zrakom i oblikujte potreban nosivi kut prema području primjene (indikaciji) i tjelesnoj građi (anatomiji) pacijenta. Pri tome pripazite na oznaku gore (up) na okviru. Dosjed ortoze provjerite nakon svakog mijenjanja u stojećem i sjedećem položaju pacijenta.

❷ Položite džep od velura pred sebe. Ušivna etiketa pokazuje stranu koja treba biti okrenuta prema gore (up). Sada okrenite džep od velura kako bi otvor bio okrenut prema Vama. **❸** Gurnite CFK okvir u džep i zatvorite ga. **❹** Postavite ispred sebe pleteni dio s ušivnom etiketom gore desno. Pričvrstite dva dvostrana mala čičak zatvarača na traci pletenog dijela. Razmaka trebaju biti odabrani na način da se džep od velura može dobro spojiti s okvirom i pletenim dijelom. **❺** Na čičak spojite džep od velura s nosivim okvirom i pletenim dijelom.

❻ Abdominalnu pelotu pričvrstite na čičak na desni dio zatvarača ispred Vas.

S pacijentom vježbajte postavljanje i skidanje ortoze.

Stanje informacija: 2025-03

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, imobilizaciju, vođenje ili korekciju udova ili trupa.

² Stručno je osoblje svaka osoba koja je prema vrijedećim državnim ili institucionalnim propisima i smjernicama ovlaštena za prilagodbu ortopedskih pomagala i upućivanje pacijenata u način njihove uporabe. Kao proizvođač, svakako preporučujemo da takva osoba ima obrazovanje kojim je stekla znanje o ortopedskoj tehnologiji ili usposrede stečene vještine, kao i infrastrukturu za ortopedsku tehnologiju.

³ Upozorenje na opasnost od ozljeđivanja (rizik od ozljeda, rizik po zdravlje, rizik od nesreća), odnosno materijalne štete (štete na proizvodu).

sr srpski

Poštovane pacijentkinje, poštovani pacijenti,

hvala vam što ste se odlučili za Bauerfeind proizvod.

Svaki dan radimo na poboljšanju medicinske efikasnosti naših proizvoda, jer je vaše zdravlje blizu naših srca. Molimo vas pažljivo pročitajte i sledite ove uputstvo za upotrebu. Ako imate pitanja, obratite se isključivo svom lekaru ili vašoj specijaliziranoj prodavnici.

Određivanje namene

SecuTec Lumbo je medicinski proizvod. To je ortoza¹ za delorodozu i rasterećenje lumbalnog dela kičme pomoću rama za premošćavanje.

Indikacije

- Najteža lumbalna išijalgija sa muskularnim opuštanjem kod teške protruzije pršljena / prolapsa
- Najteži oblik (pseudo) radikularnog lumbalnog sindroma
- Spondiloza / spondilolisteza, stepen I – III
- Umereno teški do teški lumbalni deformitet kod fasetnog sindroma / artroze
- Lumbalna spinosa kičmenog kanala
- Srednje teška do teška degenerativna promena / mišićna insuficijencija
- Frakture kičme (lumbalni deo kičme) s oštećenjem pršljenova
- Stanje posle prolapsa, npr. postoperativno
- Stanje posle discektomije

Rizici primene

⚠ Mere opreza³

- SecuTec Lumbo treba nositi samo prema ovom uputstvu za upotrebu i na navedenim područjima primene (područje primene).
- SecuTec Lumbo je proizvod usklađen sa propisima, koji se mora nositi pod lekarskim nadzorom.
- Da bi osigurali optimalan položaj SecuTec Lumbo-a proizvod se mora optimalno i individualno podesiti od strane stručnog osoblja² (Podešavanje okvira za premošćavanje).
- (Prvo) podešavanje i obrazloženje sme da se obavi samo od strane stručnog osoblja².
- Korišćenje u kombinaciji sa drugim proizvodima, na primer u okviru kompresione terapije (kompresive čarape), je dozvoljeno tek uz konsultaciju sa lekarom.
- Nosite SecuTec Lumbo preko vaše majice ili potkošulje.
- Do sada nisu poznate kontraindikacije koje se odnose na ceo organizam. Preduslov je stručna primena / postavljanje. Nemojte stegnuti SecuTec Lumbo previše čvrsto, u suprotnom može izazvati simptome lokalnog pritiska. U retkim slučajevima može da priklješti krvne sudove i nerve.
- Kada pri nošenju proizvoda primetite negativne promene ili povećanu nelagodnost, prekinite upotrebu i obratite se svom lekaru.
- U slučaju nestručne ili nenamenske upotrebe, garancija proizvođača je isključena.
- Oprez: Ako se trake i sistemi zatezanja i zaključavanja olabave ili se proizvod ukloni ili postoji potreba da se podese granice kretanja, tada postoji nedovoljna nega / nedovoljna zaštita dela tela kome je potrebno lečenje. Posebno u ovom slučaju izbegavajte bilo kakvo opterećenje na ovom delu tela.
- Proizvod ne sme da dode u dodir sa sredstvima koja sadrže masnoću ili kiselinu, kremama ili losionima.
- Ako želite da koristite svoj Bauerfeind proizvod zbog akutnih tegoba / povreda, hitno potražite stručnu medicinsku pomoć pre prve upotrebe i poštuajte dobivene savete. Možda postoje ograničenja u vezi sa indikacijama koja će vam stručno osoblje objasniti. Posebno upravljanje vozilima, drugim prevoznim sredstvima ili mašina može biti moguća samo u ograničenoj meri. Ako ste u nedoumici, savetujemo vam da se za sada uzdržite od gore navedenih aktivnosti.

⚠**TEX** Sadržji lateks od prirodnog kaučuka (elastoida), a to, u slučaju preosetljivosti, može da dovede do iritacije kože. Ako primetite alergijske reakcije, odstranite ortoza.

Kontraindikacije

Preosetljivosti usled bolesti dosad nisu poznate. U slučaju sledećih simptoma bolesti postavljanje i nošenje takvog pomagala indikovano je tek nakon prethodnog dogovora sa lekarom:

- Kožne bolesti / povrede na tretiranim delovima tela, posebno u slučajuupalnih pojava, kao i kod izraženih ožiljaka sa otocima, crvenilom i hipertermijom
- Senzorni i motorički poremećaji, npr. kod šećerne bolesti (Diabetes mellitus)
- Znatno ograničenje funkcije srca i pluća (opasnost od povećanja krvnog pritiska kod stavljenog pomagala i povećanog fizičkog napora)

Uputstva o primeni

A – Deo pletiva
B – Zatvarač sa džepom za prst
C – Stezni kaiši
D – Džep sa okvirom za premošćavanje
E – Abdominalna pelota

Postavljanje

SecuTec Lumbo se pre prvog stavljanja mora podesiti od strane stručnog osoblja².

❶ Pozicionirajte ortozu u sredini na visinu struka tako da su donja leđa pokrivena. Da se osigura optimalno delovanje ortoza se mora po mogućnosti postaviti nisko, tako da ona kod uspravnog sedenja neprijatno pritišće na područje prepona.
❷ Gurnite sada prste sa strane u za to predviđeni džep na zatvaraču i povucite zatvarač ravnomerno napred.

❸ Pritisnite sada levu polovinu zatvarača na stomak i položite desnu polovinu zatvarača preko leve polovine, dok je ne budete mogli zalepiti na levoj polovini. Prilikom lepljenja, prvo izvući prste iz levog, a zatim is desnog džepa za prste.
❹ Uzmite sada oba stezna kaiša u obe ruke i povucite ih istovremeno prema napred, do uspostavljanja željenog efekta stezanja (stabilizacije).
❺ Zatim zalepite oba stezna kaiša jedan pored drugog na veliki zatvarač.
❻ + **❼** Zatvorite onda oba gornja stezna kaiša.

Skidanje

Kod skidanja ortoze, prvo otvorite četiri kopče steznih kaiševa. Zalepite ih lagano na obe polovine za zatvaranje. Nakon toga, otvorite veliku kopču. Zalepite je ponovo kako biste izbegli oštećenja nakon skidanja.

Uputstvo za održavanje

Napomena: Ne stavljajte SecuTec Lumbo nikad direktno na toplotu (npr. grejanje, sunčevo zračenje, skladištenje u kolima)! Moguće su štete na materijalu. To može uticati na efikasnost SecuTec Lumbo-a.

Ušivena etiketa SecuTec Lumbo-a sa informacijama o nazivu proizvoda, veličini, proizvođaču, uputstvu za održavanje, kao i CE-oznaka, nalazi se na unutrašnjoj strani pletiva.

Pre pranja uklonite okvir za premošćavanje iz somotne torbice, odlepite abdominalnu pelotu sa sredstvom za osetljivo rublje posebno pri 30 °C ručnim pranjem.

Saperite okvire za premošćavanje sa blagim sredstvom za čišćenje. Saperite deo pletiva i abdominalnu pelotu sa sredstvom za osetljivo rublje posebno pri 30 °C ručnim pranjem.

Ostavite okvir za premošćavanje, abdominalnu pelotu i deo pletiva da se suši na vazduhu.

Obratite pažnju kod umetanja okvira za premošćavanje u predviđenu somotnu torbicu i obratite pažnju na oba markiranja za gore (up) i spolja.

Područje primene

Prema indikacijama (donja leđa).

Vidi određivanje namene.

Uputstvo za održavanje

Kada se proizvod pravilno koristi i pere, praktično nije potrebno održavanje.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

SecuTec Lumbo se isporučuje u standardnoj veličini i spreman je za upotrebu. Okvir za premošćavanje mora da se podesi individualno od strane stručnog osoblja i mora da se pozicionira u pletivu.

Tehnički podaci / parametri

SecuTec Lumbo je ortoza za donji deo leđa. Sastoji se od dela pletiva, somotne torbice za prihvatanje okvira za premošćavanje, abdominalne pelote i šest obostranih tačaka mikročičaka. Somotna torbica i okvir za premošćavanje dostupni su po nalogu kao rezervni delovi.

Uputstvo za ponovnu primenu

SecuTec Lumbo je predviđen samo za Vašu negu. Prilagođena je prema Vama lično. Zato SecuTec Lumbo ne dajte drugima.

Garancija

Važe zakonski propisi zemlje u kojoj ste proizvod kupili. U slučaju potraživanja iz garancije stupite u kontakt prvo s prodavcem kod kojeg ste proizvod kupili. Proizvod se mora očistiti pre garantne reklamacije. Ako nisu poštovana uputstva za rukovanje i održavanje SecuTec Lumbo, garancija može biti umanjena ili isključena. Garancija je isključena kod:

- Primene koja nije u skladu sa indikacijama
- Nepoštovanja uputstava stručnog osoblja
- Neovlašćene modifikacije proizvoda

Odricanje od odgovornosti

Nemojte sami postavljati dijagnozu ili provoditi samolečenje, osim ako se ne ubrajate u stručno osoblje². Pre prve upotrebe našeg medicinskog proizvoda, aktivno potražite savet lekara ili stručnog osoblja², jer je to jedini način da procenite efekat našeg proizvoda na vaše telo i, ako je potrebno, da odredite sve rizike primene koji proizilaze iz vaše lične konstitucije. Pratite savete stručnog osoblja i sve informacije u ovoj dokumentaciji / ili njenoj - delimično sažetoj - on-line verziji (takode: tekst, slike, grafike, itd.). Ako nakon konsultacije sa stručnim osobljem imate bilo kakve nedoumice, obratite se svom lekaru, prodavcu ili nas kontaktirajte direktno.

Obezavno prijavljivanje

Na osnovu regionalnih zakonskih propisa, obavezni ste da bez odlaganja prijavite bilo koji ozbiljan incident kada koristite ovaj medicinski proizvod i proizvođaču i nadležnom organu vlasti. Naše kontaktne podatke možete pronaći na poleđini ove brošure.

Odlaganje

Molim da proizvod nakon njegovog korisnog veka odložite u otpad prema lokalnim zakonskim propisima.

Sastav materijala

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), oplemenjeni čelik, Viskoza (CV), Stakleno vlakno (GF), Elastodien (ED), Polietilen (PE), Polioksimetilen (POM), polieterska pena, Etilen-propilen-dien kaučuk (EPDM), Poliester (PES), Ugljeno vlakno (CF), Pamuk (CO), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medicinski proizvod)

UDI – Identifikator matrice podataka kao UDI

Stručno osoblje²

Opšte napomene

Nakon prve aplikacije, proverite da li je SecuTec Lumbo optimalno prilagođen pacijentu. Podesite okvir za premošćavanje (CFK okvir) prema području primene (indikacije) i gradi tela (anatomije).

Vežbajte pravilno postavljanje sa pacijentom.

Nestručne promene na proizvodu nisu dozvoljene. U slučaju nepridržavanja uputstva, može doći do smanjenja efikasnosti proizvoda, zbog čega dejstvo više ne može biti zagarantovano. Proizvod SecuTec Lumbo je namenjen za lečenje samo jednog pacijenta.

Područje primene

Prema indikacijama (donja leđa).

Vidi određivanje namene.

Uputstvo za sastavljanje i montažu

A – Deo pletiva
B – Zatvarač sa džepom za prst
C – Stezni kaiši
D – Somotna torbica za okvir za premošćavanje (CFK-okvir)
E – Abdominalna pelota
F – Okvir za premošćavanje (CFK-okvir)
G – Obostrane tačke mikročičaka

⚠ Mere opreza³

Nosite zaštitne rukavice da izbegnete opekotine kod rukovanja sa uređajem za topli vazduh. Da izbegnete oštećenja na materijalu obratite pažnju na sledeće tačke: Koristite samo okruglo gvožđe za podešavanje. Ne zagrevajte CFK okvir iznad 190 °C. Optimalna temperatura za obradu je između 170° – 190 °C. Držite minimalno rastojanje od uređaja za topli vazduh i CFK okvir. Zagrevajte CFK okvir ravnomerno a ne fazno. Uzmite samo deformormacije velikog luka (ne krivine oštih uglova).

Možete CFK okvir staviti u hladnu vodu i ubrzati proces hlađenja. Osobine materijala se neće tu oštetiti. Ponovljeno zagrevanje i preformiranje materijala je moguće. Optika površine se ne menja kod zagrevanja. Ustanovite odgovarajuće vreme za savijanje probnim savijanjem.

❶ Zagrejte CFK okvir sa uređajem za topli vazduh i podesite odgovarajući ugao za premošćavanje prema području primene (indikacija) i gradi tela (anatomija) pacijenta. Pazite tu na markiranje gore (up) u okviru. Pregledajte položaj ortoze nakon svake promene na stojećim i sedećim pacijentima.

❷ Stavite somotnu torbicu ispred sebe. Ušivena etiketa pokazuje stranu koja mora pokazivati prema gore (up). Okenite somotnu torbicu, tako da otvor pokazuje prema vama.
❸ Stavite CFK okvir u torbicu i zatvorite je.
❹ Postavite deo pletiva sa ušivenom etiketom gore desno ispred sebe. Pričvrstite dve obostrane tačke mikročička na somotne trake dela pletiva. Rastojanje se moraju izabrati tako da somotna trobica sa okvirom i deo pletiva može da se dobro priveže.

❺ Zalepite somotnu torbicu sa okvirom za premošćavanje zajedno sa delom pletiva.

❻ Zalepite abdominalnu pelotu na ispred sebe ležeću polovinu zatvarača.

Vežbajte skidanje i postavljanje ortoze sa pacijentom.

Datum informacija: 2025-03

¹ Ortoza = ortopedsko pomagalo za stabilizaciju, rasterećenje, fiksiranje, vođenje ili korekciju ekstremiteta ili trupa.

² Stručno osoblje podrazumeva svaku osobu koja je ovlašćena prema važećim državnim ili institucionalnim propisima i drugim zahtevima za prilagođavanje i upućivanje u primenu ortopedskih pomagala. Kao proizvođač, toplo preporučujemo da takva osoba poseduje ortopedsko-tehnička znanja ili uporedivo stečene veštine, kao i ortopedsko-tehnička infrastrukturu.

³ Upozorenje o opasnosti od telesnih povreda (rizik od ozleda i nesreća, rizik po zdravlje) i, ako je relevantno, materijalne štete (oštećenja na proizvodu).

sl slovenski

Spoštovani uporabnik,

zahvaljujemo se vam, da ste se odlučili za izdelek podjetja Bauerfeind.

Nenehno se trudimo izboljšati medicinsko učinkovitost naših izdelkov, saj nam je vaše zdravje pomembno. Natančno preberite in upoštevajte ta navodila za uporabo. Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali specializirano prodajalno.

Predvideni namen

SecuTec Lumbo je medicinski pripomoček. Gre za ortoza¹ za odpravljanje lordoze in razbremenitev ledvenega dela hrbtenice s premostitvenim okvirjem.

Indikacije

- Najtežja lumboishialgija z izpadi mišičnih skupin pri znatnih protruzijah medvretenčnih ploščic / prolapsu
- Najtežiji (psevdo-) radikularni lumbalni sindrom
- Spondiloliza / spondilolisteza I–III. stopnje
- Zmerna do huda deformacija ledvenega dela pri fasetnem sindromu / osteoartritisu
- Stenoze spinalnega kanala lumbalne hrbtenice
- Srednje težka do težka degeneracija / mišična insuficienca
- Zlomii vretenc (ledvena hrbtenica) s poškodbo telesa vretenc
- Stanje po prolapsu, npr. postoperativno
- Stanje po discektomiji

Tveganja pri uporabi

⚠ Previdno³

- Ortozo SecuTec Lumbo smete uporabljati samo skladno s priloženimi navodili za uporabo in za navedene indikacije (mesto uporabe).
- SecuTec Lumbo je izdelek, ki ga je mogoče predpisati in ga je treba nositi skladno z zdravniškimi navodili.
- Da bi zagotovili optimalno prilaganje ortoze SecuTec Lumbo, mora pacientu izdelek individualno prilagoditi strokovno osebej² (prilagoditev premostitvenega okvirja).
- (Prvo) prilagoditev in usposabljanje lahko opravi le strokovno osebej².

• O kombiniranju ortoze z drugimi izdelki, npr. v okviru kompresijske terapije (kompresijske nogavice), se morate predhodno posvetovati z lečečim zdravnikom.

• Ortozo SecuTec Lumbo nosite čez majico s kratkimi rokavi ali spodnjo majico.

• Neželeni učinki, ki bi vplivali na celoten organizem, niso znani. Obvezna je ustrezna uporaba / namestitev izdelka. Ortoze SecuTec Lumbo ne smete namestiti preveč na tesno, saj lahko lokalno pride do prekomernega stiskanja tkiva. V redkih primerih lahko pride do stisnjenja krvnih žil in živec.

• Če med uporabo izdelka opazite kakršne koli negativne spremembe ali poslabšanje stanja, ga prenehajte uporabljati in obiščite zdravnika.

• Pri nepravilni uporabi ali zlorabi izdelka garancija za izdelek preneha veljati.

• Previdno: Če so trakovi ter sistemi za napenjanje in zapenjanje zrahljani ali če izdelek snamete ali prilagodite nastavljene omejitve gibanja, je oskrba / zaščita dela telesa, ki je potreben oskrbe, nezadostna. V tem primeru se še posebej izogibajte vsakršnim obremenitvam tega dela telesa.

• Izdelek ne sme priti v stik s snovmi, mazili in losjoni, ki vsebujejo maščobe in kisline.

• Če želite izdelek Bauerfeind uporabljati zaradi akutnih težav / poškodb, se pred prvo uporabo posvetujte s strokovno usposobljenim zdravstvenim osebjem in upoštevajte njihove nasvete. Glede na indikacije lahko obstajajo omejitve, o katerih vas bo obvestilo strokovno osebje. Zlasti vožnja vozil, drugih prevoznih sredstev ali strojev je lahko mogoča le v omejenem obsegu. V primeru dvoma vam svetujemo, da se zaenkrat odpoveste zgoraj navedenim dejavnostim.

 Vsebuje lateks iz naravnega kavčuka (elastodien), ki lahko pri preobčutljivosti draži kožo. Če opazite alergijske reakcije, ortozo nsmelite.

Kontraindikacije (neželeni učinki)

Preobčutljivostne reakcije niso znane. Pri naslednjih bolezenskih stanjih lahko tovrstne pripomočke namestite in nosite samo po predhodnem posvetu z zdravnikom:

- Bolezni / poškodbe kože na delih telesa, kjer nosite pripomoček, predvsem kadar gre za vnetja, ter pri vseh izbočenih brazgotinah z oteklino, rdečico in pretiranim pregrevanjem
- Motnje občutenja in omejeno gibanje, npr. pri sladkorni bolezni (Diabetes mellitus)
- Zmanjšana zmogljivost delovanja srca in pljuč (nevarnost povišanega krvnega tlaka pri oblečenem pripomočku in večja obremenitev telesa)

Navodila za uporabo

A – Pleten del

B – Zapenjalo z žepkom za prst

C – Vlečna trakova

D – Žep s premostitvenim okvirjem

E – Trebušni vložek

Nameščanje

SecuTec Lumbo mora pred prvim oblačenjem prilagoditi strokovno osebje².

❶ Ortozo namestite na sredino, v višino pasu, tako da je spodnji del hrbta pokrit. Da bi zagotovili optimalno delovanje, naj bo ortozna nameščena čim nižje do točke, da pri pokončnem sedenju ne povzroča neudobnega občutka v območju dimelj. **❷** Zdaj prsta potisnite od strani v žepek ob zapenjalu in zapenjalo enakomerno povlecite navzgor.

❸ Nato na trebuhu pritisnite levo polovico zapenjala, desno polovico zapenjala pa položite tako daleč čez levega, da se lahko na levi strani zapne. Pri zapenjanju povlecite prste najprej iz levega in nato iz desnega žepka... **❹** Primitte oba spodnja vlečna trakova in ju istočasno in enakomerno potegnite navzgor, dokler ne vzpostavite zelene moči delovanja (stabilizacije). **❺** Na koncu zaprite oba vlečna trakova tesno skupaj na veliko zapenjalo. **❻** + **❼** Nato zaprite oba zgornja vlečna trakova.

Odstranjevanje

Za odstranitev ortoze najprej odpnite štiri vlečne trakove. Sprostite jih na obeh polovicah zapenjala. Potem odpnite veliko zapenjalo. Po odstranitvi ga zopet zapnite, da se izognete poškodbi ortoze.

Navodila za čiščenje

Napotek: Ortoze SecuTec Lumbo nikoli ne izpostavljajte neposrednemu viru toplote (npr. ogrevanje, sončni žarki, shranjevanje v avtu)! Lahko pride do poškodb materiala. To lahko vpliva na učinkovitost ortoze SecuTec Lumbo.

Etiketa SecuTec Lumbo z informacijami o imenu izdelka, velikosti, proizvajalcu, navodilih za nego in oznaki je všita v notranji del tkanine.

Pred pranjem iz žepa iz velurja odstranite premostitveni okvir, odstranite trebušni vložek in zaprite vse trakove, da bi se izognili poškodbam ortoze.

Premositveni okvir obrišite z nežnim čistilom. Pleteni del in trebušni vložek operite ločeno pri 30 °C ročno s pralnim praškom za občutljivo perilo.

Premositveni okvir, trebušni vložek in pleteni del pustite, da se posušijo na zraku.

Pri vstavljanju premostitvenega okvirja v žep iz velurja bodite pozorni na obe oznaki za navzgor (up) in za zunaj.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (spodnji del hrbta).

Oglejte si predvideni namen.

Navodila za vzdrževanje

Pri pravilnem ravnanju in negi vzdrževanje izdelka praviloma ni potrebno.

Navodila za sestavljanje in namestitev

Ortoza SecuTec Lumbo je dobavljena standardne velikosti in pripravljena za uporabo. Premositveni okvir mora individualno prilagoditi strokovno osebje in ga namestiti v pleteni del.

Tehnični podatki / parametri

SecuTec Lumbo je ortozo za spodnji del hrbta. Sestavljajo jo pleteni del, žep iz velurja za shranjevanje premostitvenega okvirja, trebušna blazina in šest obojestranskih pritrditvenih točk za zapiranje na ježka. Žep iz velurja in premostitveni okvir sta na povpraševanje na voljo kot nadomestna dela.

Navodila za ponovno uporabo

Ortoza SecuTec Lumbo je predvidena samo za vašo uporabo. Prilagojena je vam osebno. Zato ortoze SecuTec Lumbo ne dajte tretjim osebam.

Garancija

Veljajo zakonski predpisi države, v kateri je bil izdelek kupljen. V primeru uveljavljanja garancije se najprej obrnite neposredno na osebo, pri kateri ste izdelek kupili. Izdelek morate pred prijavo garancijskega zahtevka očistiti. Neupoštevanje navodil za ravnanje z SecuTec Lumbo in njeno nego lahko neugodno vpliva na garancijo ali ta preneha veljati. Garancija preneha veljati, kadar:

- Izdelka ne uporabljate v skladu z indikacijami
- Ne upoštevate navodil strokovnega osebja
- Izdelek samovoljno spreminjate

Omejitev odgovornosti

Ne poskušajte si sami postaviti diagnoze ali se sami zdraviti, razen če spadate med strokovno osebje². Pred prvo uporabo našega medicinskega pripomočka se posvetujte z zdravnikom ali strokovnim osebjem², saj lahko ta oceni učinek našega izdelka na vaše telo in morebitna tveganja pri uporabi zaradi vaše telesne zgradbe. Upoštevajte nasvet strokovnega osebja in vsa navodila v tem dokumentu / ali njegovi – tudi neopolni – spletni različici (vključno z besedili, slikami, grafikami itn.). Če ste po posvetu s strokovnim osebjem še vedno v dvomih, se obrnite na svojega zdravnika, distributerja ali neposredno na nas.

Obveznost obveščanja

Zaradi regionalnih zakonskih predpisov ste dolžni vsak resen incident pri uporabi tega medicinskega pripomočka nemudoma javiti proizvajalcu in pristojnemu organu. Naše podatke za stik najdete na zadnji strani te brošure.

Odstranjevanje

Po prenehanju uporabe izdelek odstranite skladno z lokalnimi predpisi.

Sestava materiala

Poliamid (PA), Poliuretan (PUR), legirano jeklo, Viskoza (CV), Steklena vlakna (GF), Elastodien (ED), Polietilen (PE), Polioksimetilen (POM), polietrska pena, Etilen-propilen-dien-kavčuk (EPDM), Poliester (PE), Oglikovna vlakna (CF), Bombaž (CO), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Kopoliester (TPC-ES)

 – Medical Device (Medicinski pripomoček)

 – Oznaka kode podatkovne matrice kot edinstvenega UDI

Strokovno osebje²

Splošna navodila

Pri prvem prevzemu preverite optimalno in individualno namestitev ortoze SecuTec Lumbo. Premositveni okvir (CFK-okvir) prilagodite ustreznemu mestu uporabe (indikacije) in telesni zgradbi (anatomiji). S pacienti vadite pravilno namestitev. Na izdelku ni dovoljeno izvajati nedovoljenih sprememb. Neupoštevanje teh zahtev lahko neugodno vpliva na učinkovitost izdelka, pri čemer se garancija za izdelek razveljavi. Ortoza SecuTec Lumbo je namenjena izključno uporabi s strani enega pacienta.

Mesto uporabe

Skladno z indikacijami (spodnji del hrbta).

Oglejte si predvideni namen.

Navodila za sestavo in namestitev

A – Pleten del

B – Zapenjalo z žepkom za prst

C – Vlečna trakova

D – Žep iz velurja za premostitveni okvir (CFK-okvir)

E – Trebušni vložek

F – Premositveni okvir (CFK-okvir)

G – Dvostransko mesto za zapiranje na ježka

Previdno³

Da bi se pri delu z napravo na vroč zrak izognili opeklinam, uporabljajte zaščitne rokavice.

Da bi se izognili poškodbam materiala, upoštevajte naslednje točke: Uporabljajte le napravo za upogibanje. CFK-okvirja ne smete segreti na več kot 190 °C. Optimalna temperatura za obdelavo je med 170 °C in 190 °C. Najmanjše dovoljene razdalje med napravo na vroč zrak in CFK-okvirjem ne smete prekoračiti. CFK-okvir segreje enakomerno in ne točkasto.

Opravite samo spremembe oblike, ki imajo velik lok (nobenih upogibov, ki bi povzročili oster rob). Da bi pospešili postopek ohlajevanja, lahko CFK-okvir potopite v hladno vodo. To ne bo negativno vplivalo na lastnosti materiala. Mogoče je večkratno segrevanje in spreminjanje oblike. Videz površine se pri segrevanju ne spremeni. Ustrezen trenutek za spreminjanje določite s poskusnim upogibom.

❶ CFK-okvir segrejte z napravo za vroč zrak in potreben premostitveni kot prilagodite ustreznemu mestu uporabe (indikacije) in telesni zgradbi (anatomiji) pacienta. Pri tem bodite v okviru pozorni na oznako za zgoraj (up). Po vsaki spremembi preverite ortozo in njeno prilaganje v stoječem in sedečem stanju pacienta. **❷** Žep iz velurja položite predse. Všita etiketa kaže stran, ki mora kazati navzgor (up). Zdaj žep obrnite tako, da je odprtina obrnjena proti vam. **❸** CFK-okvir vstavite v žep in ga zaprite. **❹** Pleteni del z všito etiketo desno zgoraj položite pred sebe. Zdaj na trak iz velurja na pletenem delu pritrdite po dve obojestranski mestī za zapiranje na ježka. Razdalji morate izbrati tako, da bo žep iz velurja mogoče dobro povezati z okvirjem in pletenim delom. **❺** Žep iz velurja zaprite skupaj s premostitvenim okvirjem in pletenim delom. **❻** Trebušni vložek pritrdite na desno polovico zapenjala, ki leži pred vamī.

S pacientom vadite oblačenje in slačenje ortoze.

Stanje informacij: 2025-03

¹Ortoza – ortopedski pripomoček za stabilizacijo, razbremenitev, imobilizacijo, naravnanje ali korekcijo udov ali trupa.

²Strokovno osebje pomeni vsako osebo, ki je po veljavnih državnih ali instituciionalnih predpisih in drugih priporočilih pooblaščena za prilaganje in usposabljanje za uporabo ortopedskih pripomočkov. Kot proizvajalec močno priporočamo, da ima takšna oseba ortopedsko tehnično izobrazbo ali primerl-jivo pridobljeno strokovno znanje ter ortopedsko tehnično infrastrukturo.

³Opozorilo glede nevarnosti poškodb oseb (nevarnost nastanka poškodb, zdravstvenega tveganja in tveganja nesreč) oz. materialne škode (poškodb na izdelku).

 romanian

Stimată pacientă, stimate pacient,

vă mulțumim că ați ales un produs Bauerfeind.

În fiecare zi lucrăm pentru a îmbunătăți eficiența medicală a produselor noastre, deoarece sănătatea dumneavoastră este cea mai importantă pentru noi. Vă rugăm să citiți cu atenție și să respectați aceste instrucțiuni de folosire. Dacă aveți întrebări, adresați-vă medicului sau distribuitorului specializat.

Destinația de utilizare

SecuTec Lumbo este un produs medical. Este vorba despre o orteză¹ pentru delordozarea și detensionarea coloanei lombare prin intermediul unui cadru-punte.

Indicații

- Ischialgii lombare deosebit de grave, cu deficite musculare în condiții de protuzii discale intervertebrale / prolaps semnificative
- Sindrom lomar (pseudo) radicalar deosebit de grav
- Spondiloliză / spondilolisteză grad I-III
- Deformare lomară moderată până la gravă, în condiții de sindrom Facet / osteoartrită
- Stenoze de canal spinal lomar
- Afecțiuni degenerative / insuficiență musculară moderată până la gravă
- Fracturi vertebrale (ale coloanei lombare) cu vătămări ale corpilor vertebrale
- Stare după prolaps, de ex. postoperatoriu
- Stare după discetomie

Riscuri în utilizare

Atenție³

- SecuTec Lumbo trebuie să fie purtat numai în conformitate cu instrucțiunile de folosire și în domeniile de aplicare (la locurile de utilizare) indicate.
- SecuTec Lumbo este un produs care se eliberează pe bază de rețetă și care trebuie purtat doar sub supraveghere medicală.
- Pentru a asigura stabilitatea optimă a SecuTec Lumbo, produsul trebuie adaptat optim și individualizat de către personalul de specialitate² (ajustarea cadrului-punte).
- (Prima) ajustare și instrucțiunile se vor asigura doar de către personalul de specialitate².
- Dacă, de exemplu, în cadrul unei terapii de compresie (ciorapi compresivi medicalinali), doriți să folosiți acest în combinație cu alte produse, solicitați mai întâi sfatul medicului dumneavoastră.
- Purtați SecuTec Lumbo peste tricou sau cămașa de corp.
- Nu se cunosc până în prezent efecte secundare care să afecteze întregul organism. Se pornește de la premisa unei folosiri / aplicări corespunzătoare. Nu aplicați produsul SecuTec Lumbo prea strâns, deoarece poate produce senzații de strângere locale. În puține cazuri, este posibilă comprimarea vaselor de sânge și a nervilor.
- Dacă observați modificări negative sau un disconfort în legătură cu utilizarea produsului, întrerupeți utilizarea și adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Nu ne asumăm răspunderea în cazul în care produsul este utilizat în mod necorespunzător sau în alte scopuri.
- Atenție: În cazul slăbirii curelelor, a sistemelor de chingi sau de închidere, precum și dacă se îndepărtează produsul sau se modifică poziția anterior reglată a dispozitivelor de limitare a mobilității, nu este asigurată îngrijirea / protecția corespunzătoare a părții corpului care necesită tratament. În special în acest caz, evitați să vă suprafolosiți partea respectivă a corpului.
- Vă rugăm să evitați contactul produsului cu agenți care conțin grăsimi sau acizi, cu unguente și loțiuni.
- Dacă doriți să utilizați produsul dvs. Bauerfeind ca urmare a unor probleme / leziuni acute, înainte de prima utilizare solicitați neapărat sfatul personalului medical și respectați-L. Pot exista restricții în indicații, pe care personalul de specialitate îl va explica. În special conducerea autovehiculelor, a altor mijloace de transport sau a utilajelor poate fi posibilă doar limitat. Dacă aveți nelămuriri, vă sfătuim să renunțați pentru moment la activitățile menționate anterior.

 Conține latex din cauciu natural (elastodienă), ceea ce poate provoca iritații ale pielii în caz de hipersensibilitate. Înălțurați orteza dacă observați reacții alergice.

Contraindicații

În prezent nu se cunosc reacții de hipersensibilitate semnificative din punct de vedere medical. În cazul următoarelor tipuri de boli, aplicarea și purtarea unui astfel de mijloc auxiliar trebuie făcută numai după consultarea medicului dumneavoastră:

- Dermatoze / leziuni cutanate în zona de aplicare a produsului, în special în cazul manifestărilor de tip inflamator, dar și în situația existenței unor cicatrici proeminente caracterizate de umflare, roșeață și căldură excesivă
- Tulburări senzoriale și tulburări de mișcare, de exemplu, în cazul diabetului zaharat (Diabetes mellitus)
- Limitarea intensificată a capacității cardiace și pulmonare (în cazul aplicării mijlocului auxiliar și al activității fizice intense, există pericolul creșterii tensiunii arteriale)

Indicații de utilizare

A – Țesătură
B – Închizător cu orificiu pentru degete
C – Chingi pentru presiune
D – Buzunar cu cadru-punte
E – Perniță pentru abdomen

Aplicarea

Înaintea primei aplicări, produsul SecuTec Lumbo trebuie ajustat de către personalul de specialitate².

❶ Poziționați orteza pe mijlocul taliei, astfel încât partea inferioară a spatelui să fie acoperită. Pentru asigurarea eficienței maxime, orteza trebuie aplicată cât mai jos, astfel încât, în cazul în care sunteți în poziție așezată cu spatele drept, ea să nu apese în zona inghinală. **❷** Acum introduceți din lateral degetele în buzunarul pentru degete prevăzut la închizător și trageți treptat închizătorul înainte.

❸ Apăsăți acum închizătorul din stânga pe burtă și așezați închizătorul din dreapta peste cel din stânga până când îl puteți prinde. La prindere scoateți mai întâi degetele din orificiul pentru degete din partea stângă și apoi din cea dreaptă. **❹** Prindeți cu ambele mâini cele două chingi inferioare pentru presiune și trageți de ele simultan și uniform înainte, până când obțineți forța de acționare (stabilizarea) dorită. **❺** Apoi prindeți ambele chingi pentru presiune pe închizătorul mare. **❻** + **❼** Acum închideți ambele chingi superioare pentru presiune.

Scoaterea

Pentru scoaterea ortezei, desfaceți mai întâi cele patru chingi pentru presiune. Prindeți-le lejer cu ariciul la cele două jumătăți ale închizătorului. Apoi desfaceți închizătorul mare. Pentru evitarea deteriorării, după scoaterea produsului închideți din nou produsul cu ariciul.

Indicații de curățare

Indicație: Nu expuneți niciodată produsul SecuTec Lumbo la acțiunea directă a căldurii (de exemplu surse de căldură, radiații solare, păstrare în autovehicule)! Materialul se poate deteriora. În caz contrar, eficiența SecuTec Lumbo poate scădea.

Eticheta cusută a SecuTec Lumbo cu informații privind denumirea produsului, mărimea, producătorul, instrucțiunile de întreținere și marcajul CE se află pe partea interioară a țesăturii.

Pentru a evita deteriorarea produsului, înaintea spălării scoateți cadrul-punte din buzunarul din velur, închideți cu ariciul pernița pentru abdomen și închideți toate închizătorile cu arici.

Ștergeți cadrul-punte cu o cârpă înmuiată în detergent slab. Spălați manual la 30 °C țesătura și pernița pentru abdomen, separat și folosind un detergent slab.

Uscați la aer cadrul-punte, pernița pentru abdomen și țesătura.

La introducerea cadrului-punte în buzunarul din velur, acordați atenție celor două marcaje pentru sus (up) și exterior.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (partea de jos a spatelui).

Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de întreținere

În condiții de utilizare și îngrijire corespunzătoare, produsul nu necesită niciun fel de întreținere.

Instrucțiuni de asamblare și montare

SecuTec Lumbo este livrat în dimensiuni standard, gata de utilizare.

Cadrul-punte trebuie ajustat individual de către personalul de specialitate și poziționat în țesături.

Date tehnice / parametri

Produsul SecuTec Lumbo este o orteză pentru partea de jos a spatelui. El este compus din partea de țesătură, un buzunar din velur pentru introducerea cadrului-punte, o perniță pentru abdomen și șase micropuncte velcro cu două fețe. Buzunarul din velur și cadrul-punte sunt disponibile la cerere ca piese de schimb.

Indicații de reutilizare

Produsul SecuTec Lumbo poate fi utilizat doar pentru îngrijirea dumneavoastră. El a fost ajustat în funcție de caracteristicile dumneavoastră. Din acest motiv, nu transmiteți SecuTec Lumbo către terți.

Garanția

Sunt aplicabile prevederile legale valabile în țara în care a fost achiziționat produsul. În cazul situațiilor în care se impune aplicarea prevederilor referitoare la garanție, vă rugăm să vă adresați mai întâi persoanei de la care ați achiziționat produsul. Produsul trebuie curățat înainte de solicitarea garanției. Dacă nu au fost respectate indicațiile privind manevrarea și întreținerea ortezei SecuTec Lumbo, garanția poate fi afectată sau exclusă. Garanția este exclusă în caz de:

- Utilizare neconformă cu indicațiile
- Nerespectare a instrucțiunilor personalului de specialitate
- Modificare neautorizată a produsului

Informații privind răspunderea

Nu recurgeți la autodiagnosticare sau la automedicație, cu excepția cazului în care faceți parte din personalul de specialitate². Înainte de a începe să utilizați produsul nostru medical, trebuie să solicitați sfatul unui medic sau al personalului de specialitate², întrucât aceasta este singura modalitate de a evalua efectele produsului nostru asupra corpului dumneavoastră și de a stabili dacă există riscuri în utilizarea produsului, determinate de constituția individuală. Respectați instrucțiunile permite din partea personalului de specialitate, precum și toate instrucțiunile din acest document sau din forma sa publicată online, integral sau parțial (inclusiv: texte, imagini, reprezentări grafice etc.). Dacă încă aveți nelămuriri după ce v-ați consultat cu personalul de specialitate, vă rugăm să luați legătura cu medicul dumneavoastră sau cu comerciantul de la care ați achiziționat produsul sau să ne contactați direct.

Obligația informării

Având în vedere prevederile legale regionale, sunteți obligat să raportați imediat, deopotrivă producătorului și autorităților competente, orice incident serios apărut la utilizarea acestui produs medical. Datele noastre de contact le găsiți pe partea posterioară a acestei broșuri.

Eliminarea ca deșeu

La sfârșitul perioadei de utilizare vă rugăm să eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale.

Compoziția materialului

Poliamidă (PA), Poliuretan (PUR), oțel inoxidabil, Viscoză (CV), Fibre de sticlă (GF), Elastodienă (ED), Polietilenă (PE), Polioximetilenă (POM), spumă poliuretanică, Etilen-propilen-dien-monomer (EPDM), Poliester (PES), Fibre de carbon (CF), Bumbac (CO), Polipropilenă (PP), Elastan (EL), Copoliester (TPC-ES)

MD – Medical Device (Produs medical)

UDI – Identificator MatriceDate sub formă de UDI

Personal de specialitate²

Indicații generale

După prima îngrijire, verificați ca poziția produsului SecuTec Lumbo să fie optimă și adaptată la individ. Ajustați cadrul-punte (cadrul CFK) conform domeniului de aplicare (indicații) și formei corpului (anatomie). Exersați poziționarea corectă împreună cu pacientul. Nu este permisă modificarea necorespunzătoare a produsului. În cazul nerespectării indicațiilor, eficiența produsului poate fi afectată, iar garanția acestuia își pierde validitatea. Produsul SecuTec Lumbo este conceput pentru îngrijirea unui singur pacient.

Locul utilizării

Conform indicațiilor (partea de jos a spatelui).

Vezi destinația de utilizare.

Instrucțiuni de asamblare și montaj

A – Țesătură
B – Închizător cu orificiu pentru degete
C – Chingi pentru presiune
D – Buzunar din velur pentru cadrul-punte (cadrul CFK)
E – Perniță pentru abdomen
F – Cadrul-punte (cadrul CFK)
G – Micropunct cu arici cu două fețe

Atenție³

Pentru prevenirea arsurilor, purtați mănuși când lucrați cu pistolul de încălzire cu aer cald. Pentru evitarea deteriorării materialului, acordați atenție următoarelor puncte: Folosiți doar dispozitiv de conturare rotund. Nu încălziți cadrul CFK la o temperatură peste 190 °C. Temperatura optimă de prelucrare este de 170 °C - 190 °C. Păstrați o distanță minimă între pistolul de încălzire cu aer cald și cadrul CFK. Încălziți uniform cadrul CFK, nu în puncte (local).

Deformați cadrul doar în arcuri de cerc mari (nu deformați în unghiuri ascuțite). Pentru accelerarea procesului de răcire, puteți cufunda cadrul CFK în apă rece. Acest procedeu nu influențează negativ proprietățile materialului. Este posibilă încălzirea și deformarea materialului de mai multe ori. Prin încălzire nu se modifică aspectul suprafeței. Executând o îndoire de probă, determinați momentul optim pentru deformabilitate.

❶ Încălziți cadrul CFK cu pistolul de încălzire cu aer cald și ajustați unghiul de cuprindere conform domeniului de aplicare (indicații) și formei corpului (anatomia) pacientului. Acordați atenție marcajului sus (up) de pe cadru. După fiecare modificare verificați stabilitatea ortezei în poziție ridicată și șezută a pacientului.

❷ Așezați buzunarul din velur în față. Eticheta cusută indică partea care trebuie să fie îndreptată în sus (up). Acum întoarceți buzunarul din velur, astfel ca deschizătura să fie îndreptată către dvs. **❸** Introduceți cadrul CFK în buzunar și închideți buzunarul.

❹ Așezați partea cu țesătură cu eticheta cusută în sus și în partea dreaptă. Fixați două micropuncte cu arici cu două fețe la cureaua din velur a părții cu țesătură. Distanțele trebuie astfel stabilite încât buzunarul din velur cu cadrul și partea cu țesătură să poată fi îmbinate foarte bine. **❺** Îmbinați cu arici buzunarele cu cadrul-punte și partea cu țesătură.

❻ Fixați cu arici pernița pentru abdomen pe jumătatea dreaptă a închizătorului aflat în față.

Exersați cu pacientul aplicarea și scoaterea corectă a ortezei.

Data informațiilor: 2025-03

¹Orteză = mijloc ortopedic auxiliar pentru stabilizarea, detensionarea, imobilizarea, dirijarea sau corectarea membrelor sau a trunchiului.

²Personalul de specialitate este format din toate persoanele care sunt autorizate să monteze și să instruiască în ceea ce privește utilizarea mijloacelor auxiliare ortopedice în conformitate cu reglementările de stat sau instituționale aplicabile și cu alte cerințe. În calitate de producător, recomandăm insistent ca aceste persoane să aibă pregătirea corespunzătoare în domeniul tehnologiei ortopedice sau alte competențe comparabile, precum și să dispună de infrastructură în domeniul tehnologiei ortopedice.

³Indicații pentru evitarea vătămarilor corporale (riscul rănirii, al afectării sănătății și al accidentelor) și a eventualelor pagube materiale (deteriorarea produsului).

tr türkçe

Sayın Hastamız,

Bir Bauerfeind ürününü tercih ettiğiniz için çok teşekkür ederiz.

Her gün ürünlerimizin tıbbi etkinliğini arttırmak için çalışıyoruz, çünkü sağlığınızın kalbimizde yeri var. Lütfen bu kullanın talimatını dikkatlice okuyun. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen doktorunuza veya yetkili satıcıya başvurun.

Kullanım amacı

SecuTec Lumbo tıbbi bir üründür. Bel omurgasının desteklenmesi ve lordoz düzeltimi için tasarlanmış, birleştirici çerçevesine sahip bir ortezdir¹.

Endikasyonlar

- Şiddetli lumbosiyataljik kas yetersizlikleri, intervertebral disk protrüzyonu / prolaps
- Şiddetli (psödo) radiküler lomber sendrom
- Spondilolizis / spondilolizetesis derece I - III
- Faset sendromu / osteoartrit durumunda orta ila ağır lomber deformite
- Lomber spinal kanal stenozları
- Orta ila ağır dejenerasyon / kas zayıflığı
- Omurga kırılması (LWS) ve omur gövdesi hasarı
- Prolaps sonrası, ör. postoperatif şikayet
- Diskektomi sonrası durum

Kullanım riskleri

⚠ Dikkat³

- SecuTec Lumbo, sadece bu kullanın talimatında yer alan bilgiler doğrultusunda ve uygulama alanlarında (uygulama bölgesi) kullanılmalıdır.
- SecuTec Lumbo, doktor talimatı ile kullanılması gereken reçeteli bir üründür.
- SecuTec Lumbo’nun mükemmel bir şekilde oturmasını sağlamak için ürün, en iyi şekilde kişiye özel olarak uzman² tarafından ayarlanmalıdır (birleştirici çerçevenin ayarlanması).
- (İlk) uyarlama ve tanıtim sadece uzman² tarafından gerçekleştirilebilir.
- Doktorunuza danışmadan başka ürünlerle birlikte kullanmayın, ör. bir kompresyon tedavisinde (kompresyon çoraplarıyla).
- SecuTec Lumbo ürününü tişört veya atletinizin üzerine giyin.
- Tüm vücudu etkileyen bir yan etkiye bugüne kadar rastlanmamıştır. Ürün usulüne uygun şekilde kullanılmalı / takılmalıdır. SecuTec Lumbo’yu çok sıkı şekilde kullanmayın, aksi halde lokal basınç semptomları bas gösterebilir. Çok ender olarak damarlarda ve sinirlerde sıkışma oluşabilir.
- Ürünün kullanımıyla bağlantılı olarak olumsuz değişiklikler veya şikayetlerinizde artış olduğunu fark ederseniz kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın.
- Hatalı veya amacına uygun olmayan kullanımlarda sorumluluk kabul edilmez.
- Dikkat: Bantlar, sıkıştırma ve kapak sistemi gevşetilirse veya ürün çıkarılırsa veya ayarlanan hareket sınırlamaları değiştirilirse vücudun tedavi gerektiren bölümüne yeterli etki / koruma sağlanmaz. Özellikle bu durumda, vücudun bu bölümünü zorlamaktan kaçının.
- Ürünün yağı ve asit içeren maddeler, merhemler ve losyonlar ile temas etmemesini sağlayın.
- Bauerfeind ürününüzü akut şikayetler / yaralanmalar nedeniyle kullanmak istiyorsanız, ilk kez kullanmadan önce acilen profesyonel tıbbi tavsiye alın ve bunları uygulayın. Uzmanın hakkında bilgi verdiği, endikasyonla ilgili kısıtlamalar söz konusu olabilir. Özellikle araç, diğer ulaşım araçları veya makine kullanımı kısıtlanabilir. Şüphe durumunda, şimdilik yukarıda belirtilen faaliyetlerden kaçınmanızı tavsiye ederiz.

LATEX Doğal kauçuk lateks (elastodien) içerir; aşırı hassasiyet durumlarında ciltte iritasyona neden olabilir. Alerjik reaksiyonlar gördüğünüzde ortezi çıkarın.

Kontrendikasyonlar

Klinik anlamda aşırı hassasiyete yol açtığı henüz saptanmamıştır. Aşağıdaki klinik durumlarda bu tür bir yardımcı gereç ancak doktorunuza danışıldıktan sonra takılabilir ve kullanılabilir:

- Ürünün kullandığı bölgede cilt hastalıkları / yaralar, özellikle iltihaplı semptomların yanı sıra şişlik, kızamıklık ve aşırı ısınma ile birlikte kabarık yara izleri
- Örneğin şeker hastalığında (Diabetes mellitus) hassasiyet ve hareket sorunları
- Kalp ve akciğer işlevinin ciddi bir şekilde kısıtlanmış olması (yardımcı bir medikal ürün takılıms durumda bedensel efor sarf edilirken tansiyon yükselmesi tehlikesi)

Kullanım talimatları

A – Dokuma bölüm
B – Parmak yuvalı kapama bölümü
C – Germe bağları
D – Birleştirici çerçevesi canta
E – Karın pedi

Takma SecuTec Lumbo, ilk kullanımdan önce uzman² tarafından uyarlanmalıdır.

1 Ortezi, sırtın alt kısmının kapanacağı şekilde bel hizasında ortalayarak konumlandırın. Mükemmel bir etki elde etmek için ortez, dik oturulduğunda rahatsız edici bir şekilde kasık bölgesine bastırmaksızın mümkün olduğunca alttan takılmalıdır.

2 Parmağınızı yandan kapama bölümündeki öngörülen parmak yuvasına sokun ve kapama bölümünü aynı anda öne doğru çekin.

3 Sol kapama bölümünü karınınızın üzerine presleyin ve sağ kapama bölümünü soldakinin üzerine cırt bantla sabitlenininceye kadar konumlandırın. Cırt bantla sabitleme sırasında parmağınızı önce sol ve ardından sağ parmak yuvasından çekin. **4** Her iki germe bağını iki elinizle kavrayın ve istenilen güç etkisi (stabilizasyon) sağlanana kadar aynı anda ve eşit oranda öne doğru çekin.

5 Ardından her iki germe bağını birleştirip ana kapama bölümünde sabitleyin. **6** + **7** Ardından üstteki iki germe bağını kapatın.

Çıkarma

Ortezi çıkarmak için önce dört germe bağını açın. Her iki kapama bölümündeki cırt bantları gevşek bir şekilde açın. Ardından büyük kapama bölümünü açın. Herhangi bir hasarı önlemek için ortezi çıkarttıktan sonra tekrar cırt bantlarından kapatın.

Temizleme talimatları

Bilgi: SecuTec Lumbo’yu asla doğrudan ısıya (ör. ısıtıcılar, direkt güneş ışığı, araba içinde) maruz bırakmayın! Malzeme zarar görülebilir. Bu durum SecuTec Lumbo’nun etkisini azaltabilir.

SecuTec Lumbo, ürününde ürün adı, boyut, üretici, bakım talimatı ve CE işaretinin bulunduğu dikili etiket, dokumanın iç kısmında yer alır. Yıkamadan önce birleştirici çerçeveyi kadife çantadan çıkarın. Karın pedinin cırt bandını açarak çıkarın ve bir hasarı önlemek için tüm cırt bantları kapatın.

Birleştirici çerçeveyi yumuşak bir temizleme bezi ile temizleyin. Dokuma parçasını ve karın pedini hassas bir çamaşır deterjanı ile 30 °C elde yıkayın.

Birleştirici çerçeve, karın pedi ve dokuma parçasını havada kurutun. Birleştirici çerçeveyi öngörülen kadife çantanın içine iterken yukarı (up) ve dış kısmı gösteren iki işareti de dikkat alın.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (sırtın alt kısmı). Bkz. Kullanım amacı.

Bakım talimatları

Doğru şekilde kullanıldığında ve temizlendiğinde ürün bakım gerektirmez.

Birleştirme ve montaj talimatı

SecuTec Lumbo, standart boyutunda ve kullanıma hazır şekilde teslim edilir. Birleştirici çerçeve uzman tarafından kişiye göre ayarlanmalı ve dokuma içine yerleştirilmelidir.

Teknik veriler / parametreler

SecuTec Lumbo sırtın alt kısmı için bir ortezdir. Ürün, bir dokuma parçası, birleştirici çerçeveyi saklamak için bir kadife çanta, bir karın yastığı ve altı adet çift taraflı mikro cırt banttan oluşur. Kadife çanta ve birleştirici çerçeve istek üzerine yedek parça olarak temin edilebilir.

Yeniden kullanım şartları

SecuTec Lumbo sadece sizin tedaviniz için öngörülmüştür. Size özel uyarlanır. Bu nedenle SecuTec Lumbo’yu üçüncü kişilere vermeyin.

Garanti

Ürünün satın alındığı ülkedeki yasal hükümler geçerlidir. Bir garanti talebi halinde, lütfen önce ürünü satın aldığınız yere başvurun. Ürün, garanti için gösterilmeden önce temizlenmelidir. SecuTec Lumbo’nun kullanımı ve bakımı ile ilgili talimatlara uytulmamışsa, garanti kısıtlanabilir veya geçerliliğini yitirebilir. Garanti aşağıdaki durumlarda geçersizdir:

- Endikasyona uygun olmayan kullanım
- Uzmanın tavsiyelerine uyulmaması
- Kendi kendine yapılan ürün değişikliği

Sorumluluk kapsamı

Uzman² değilseniz kendi kendinize tanı koymayın veya kendi kendinize ilaç kullanmayın. Tıbbi ürünümüzü ilk kez kullanmadan önce, ürünümüzün vücudunuz üzerindeki etkisini değerlendirmenin ve kişisel yapı nedeniyle ortaya çıkabilecek kullanım risklerini

belirlemenin tek yolu bu olduğundan, aktif olarak bir doktorun veya uzmanın² tavsiyesini alın. Bu uzmanın tavsiyelerine ve bu belgedeki / veya çevrim içi sunumundaki tüm talimatlara, alıntılara bile uyun (ayrıca: metinler, resimler, grafikler vb.). Uzmanla görüştükten sonra herhangi bir şüphemiz kalırsa, lütfen doktorunuza, bayinize veya doğrudan bize başvurun.

Bildirme yükümlülüğü

Bölgesel yasal yönetmelikler nedeniyle, bu tıbbi ürünün kullanırken meydana gelen her ciddi olayı hem üreticiye hem de yetkili makama derhal bildirmeniz gerekir. İletişim bilgilerimizi bu broşürün arka sayfasında bulabilirsiniz.

Bertaraf

Lütfen ürünün kullanımdan sonra yerel yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edin.

Malzeme içeriği

Polyamid (PA), Poliüretan (PUR), paslanmaz çelik, Viskoz (CV), Cam elyafı (GF), Elastodien (GF), Polietilen (PE), Polioksimetilen (POM), polietier köpük, Etilen-propilen-dien-kaucuk (EPDM), Polyester (PES), Karbon elyafı (CF), Pamuk (CO), Polipropilen (PP), Elastan (EL), Kopolyester (TPC-ES)

 – Medical Device (Tıbbi ürün)

 – UDI veri matrisi niteliyicisi

Uzman²

Genel bilgiler

İlk kullanımdan önce SecuTec Lumbo’nun size en uygun yapıda olduğunu kontrol edin. Birleştirici çerçeveyi (CFK çerçevesi) uygulama alanına (endikasyonlar) ve vücut yapısına (anatomi) uygun olarak ayarlayın. Hastalar üzerinde doğru uygulamayı yapın. Üründe usulüne uygun olmayan değişiklikler yapılmamalıdır. Bu talimata uyulmaması, ölümün performansını olumsuz etkileyebilir ve bu durumda üreticinin sorumluluğu ortadan kalkar. SecuTec Lumbo sadece tek hasta kullanımı için tasarlanmıştır.

Kullanım yeri

Endikasyonlarda belirtilen bölgeler (sırtın alt kısmı). Bkz. Kullanım amacı.

Birleştirme ve takma talimatları

A – Dokuma bölüm

B – Parmak yuvalı kapama bölümü

C – Germe bağları

D – Birleştirici çerçeve (CFK çerçevesi) için kadife çanta

E – Karın pedi

F – Birleştirici çerçeve (CFK çerçevesi)

G – Çift taraflı mikro cırt bant

⚠ Dikkat³

Sıcak hava cihazının kullanımında yanmaları önlemek için koruma eldiveni giyin.

Malzemede hasarı önlemek için lütfen aşağıdaki hususları dikkati alın: Sadece yuvarlak çaprazlama demiri kullanın. CFK çerçevesini 190 °C’nin üzerinde ısıtmayın. İşlem için optimum sıcaklık 170 °C ile – 190 °C arasındadır. Sıcak hava cihazı ve CFK çerçevesi arasında asgari bir mesafe koruyun. CFK çerçevesinin sadece bazı noktaları değil her yerini eşit oranda ısıtın.

Şekil değişikliklerini sadece büyük kavistler ile yapın (sert kenarlı bükülmeler yapılmamalıdır). Soğutma sürecini hızlandırmak için CFK çerçevesini soğuk suya batırabilirsiniz. Bunu yaparken malzeme özellikleri olumsuz etkilenez. Malzeme üzerinde bir kereden fazla ısıtma ve şekil değişikliği yapmak mümkündür. Isınma esasında yüzey görünümü değişmez. Şekillendirmenin uygun zamanını tespit etmek için malzemeyi deneme amaçlı bükün.

1 CFK çerçevesini sıcak hava cihazı ile ısıtın ve gerekli birleştirme açısını, uygulama alanı (endikasyon) ve hastanın vücut yapısına (anatomi) göre uyarlayın. Bunu yaparken çerçevedeki yukarı (up) işareatine dikkat edin. Her değişimden sonra hasta ayakta ve otururken ortezin nasıl oturduğunu kontrol edin.

11 Kadife çantayı önünüze koyun. Dikili olan etiket, yukarı (up) bakması gereken tarafı gösterir. Kadife çantayı, açık yerinin size bakacağı şekilde döndürün. **11** CFK çerçevesini çantaya koyun ve çantayı kapatın. **11** Dokumalı parçayı dikili etiket sağ yukarı bakacak şekilde önünüze koyun. 2 çift taraflı mikro cırt bant noktasını dokuma parçanın kadife seridinde sabitleyin. Mesafe, kadife çantanın çerçeve ve dokuma parçası ile iyice bağlanabilmesi şekilde

seçilmelidir. **11** Kadife çantaları, birleştirici çerçeve ve dokuma parçası ile cırt bantla bağlayın.

11 Karın pedini, önünüzde duran kapama bölümünün sağ yarısı ile cırt bantla bağlayın.

Hasta ile ortezin takılması ve çıkarılmasını çalışın.

Bilgilerin güncelliği: 2025-03

¹ Ortez = Organların veya gövdenin stabilizasyonu, rahatlaması, immobilizasyonu, kontrol edilmesi veya düzeltilmesi için ortopedik yardımcı ürün.

² Uzman, ortopedik yardımcı gereçlerinin kullanımı alanında uyarlama ve kullanım talimatlarını sunmak için geçerli yasal düzenlemeler veya kurum yönetmelikler ve diğer gereklilikler doğrultusunda yetki sahibi olan kişidir. Üretici olarak, böyle bir kişinin ortopedi eğitimi almış veya benzer becerilere sahip olmasının yanı sıra ortopedik bir altyapıya sahip olmasını şiddetle tavsiye ediyoruz.

³ Kişilerin zarar görme tehlikesine (yaralanma, sağlık ve kaza riski) ve maddi hasara (ürün hasarı) ilişkin uyarı.

русский

Уважаемые пациенты!

Благодарим вас за приобретение изделие Bauerfeind.

Каждый день мы работаем над повышением эффективности нашей медицинской изделий, поскольку ваше здоровье нам очень дорого. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по использованию и следуйте приведенным в ней указаниям. При возникновении вопросов обратитесь к своему лечащему врачу или в специализированный магазин.

Назначение

SecuTec Lumbo является медицинским изделием. Это ортез¹ для коррекции лордоза и разгрузки поясничного отдела позвоночника с помощью рамного каркаса.

Показания

- Ломбоишлалгия тяжелой степени с мышечной дисфункцией при значительных протрузиях межпозвоночных дисков /пролапсе (Псевдо-)радикулярный поясничный синдром тяжелой степени
- Спондилолиз / спондилолистез I–III степени
- Ломбальная деформация средней и тяжелой степени с фасеточным синдромом /артроз
- Стенозов позвоночного канала на поясничном уровне
- Дегенерация / мышечная несостоятельность позвоночника средней и тяжелой степени
- Переломов позвоночника (поясничного отдела) с повреждениями позвонков
- Состояние после пролапса, например, в послеоперационный период
- Состояние после дискэктомии

Риск при использовании изделия

⚠ Внимание³

- SecuTec Lumbo следует применять в строгом соответствии с настоящей инструкцией по использованию и только на указанных в ней областях тела (частях тела, для которых применяется данное изделие).
- Изделие SecuTec Lumbo может быть приобретено по назначению врача, и его необходимо носить под медицинским наблюдением.
- Для обеспечения оптимальной посадки ортеза SecuTec Lumbo изделие необходимо оптимально и индивидуально подогнать по вашей фигуре с помощью специалиста² (подгонка рамного каркаса).
- (Первую) подгонку и объяснение применения разрешено проводить только специалисту².
- Заранее обсудите со своим лечащим врачом возможное применение данного в сочетании с другими изделиями, например, с компрессионным трикотажем в рамках компрессионного лечения.
- Носите ортез SecuTec Lumbo поверх футболки или майки.
- На сегодняшний день неизвестны какие-либо побочные эффекты, оказывающие влияние на организм в целом. Данное изделие следует накладывать /использовать надлежащим образом. Не затягивайте ортез SecuTec Lumbo слишком туго, иначе изделие

может оказывать чрезмерное давление на некоторые участки тела. В редких случаях это может привести к пережатию кровеносных сосудов и нервных окончаний.

- Если при ношении изделия вы почувствуете негативные изменения или усиление дискомфорта в связи с применением изделия, прекратите использование изделия и обратитесь к врачу.
- При неправильном использовании или использовании не по назначению компания не несет ответственности за изделие.
- Внимание: При ослаблении ремешков и систем растягивающих ремней и застежек, снятии изделия или регулировке установленных ограничений движения не обеспечивается достаточное терапевтическое воздействие на зону повреждения / достаточная защита пострадавшей части тела. В данном случае особенно избегайте любых нагрузок на эту часть тела.
- Не используйте вместе с данным изделием мази, лосьоны или любые вещества, содержащие жиры и кислоты.
- Если вы хотите использовать изделие Bauerfeind из-за наличия острой боли / получения травмы, перед применением изделия обязательно обратитесь за профессиональной медицинской консультацией. В зависимости от показаний могут иметься соответствующие ограничения, о которых вас проинформирует специалист. В частности, возможно ограничение на управление автомобилем, другими средствами передвижения или механизмами. При возникновении сомнений мы советуем вам пока воздержаться от вышеупомянутых действий.

 Содержит латекс на основе натурального каучука (эластодиен), который может при повышенной чувствительности приводить к раздражению кожи. Обнаружив признаки аллергической реакции, сразу же снимите ортез.

Противопоказания

До сих пор не сообщалось о clinically значимых реакциях в связи с повышенной чувствительностью. При перечисленных ниже клинических картинах применение и ношение данного вспомогательного средства возможно только после консультации с лечащим врачом:

- Заболевания и повреждения кожи на соответствующей области тела, особенно при появлении признаков воспаления, а также при наличии отечных рубцов, выступающих над поверхностью кожи, покраснений или гипертермии
- Нарушение чувствительности и двигательных функций, например, при сахарном диабете (Diabetes mellitus)
- Серьезные нарушения функции сердца и легких (риск повышения кровяного давления при ношении вспомогательных средств в случаях избыточной физической нагрузки)

Указания по использованию

A – Трикотажная часть

B – Застежка с захватом для пальца

C – Ремни

D – Карман с каркасом из опорных пластин

E – Абдоминальная вставка

Надевание

Перед первым использованием ортез SecuTec Lumbo необходимо подогнать по фигуре с помощью специалиста².

1 Наложите ортез посередине спины на уровне талии таким образом, чтобы им была закрыта нижняя часть спины. Для обеспечения оптимального эффекта ортез необходимо наложить как можно ниже, однако так, чтобы при сидении в выпрямленном положении он не вызывал неприятных давящих ощущений в паховой области. **2** Вставьте пальцы сбоку в предусмотренные для этого захваты на застежке и равномерно потяните ее вперед.

3 Теперь прижмите левую застежку Velcro в области живота и наложите правую застежку Velcro на левую таким образом, чтобы Вы смогли ее наложить за левую. При накладывании выньте сначала пальцы из левого, а потом из правого кармана для пальцев. **4** Теперь возьмитесь обеими руками за два нижних ремня, одновременно и равномерно потяните их вперед, пока не почувствуете необходимую для стабилизации силу натяжения. **5** В заключении наложите оба ремня рядом друг с другом на большую застежку Velcro. **6** + **7** Теперь застегните оба верхних ремня.

Снятие

Для снятия ортеза сначала расстегните четыре натяжных ремня. Ослабьте их на обеих половинях застежки. После этого откройте большую застежку. Во избежание повреждения застежки снова застегните ее после снятия.

Прийш плAUDAMи ішімките сUтвиртинaнтј рѐмa іш вѐліуринo дѐклo, атлпінките пилвo ідѐклa ір у́жсеките visus ліpукus, кaд ју непaзѐистумѐте.

NUvAlыkite сUтвиртинaнтј рѐмa шѐвlnиa вaлyмo пpиeмoнe. ATскirai 30 °C rаnkomis ішсkAlbkите мегзтa дaлј ір пилвo ідѐклa, нaудoдaмi jаутpиeмs skAlbiniаms kиrtас skAlбimo пpиeмoнes.

Palikite сUтвиртинaнтј рѐмa, пилвo ідѐклa ір мегзтa дaлј дžiuti лaуe.

Įstumdami сUтвиртинaнтј рѐмa ј тaм kиртa vѐліурінј дѐклa, аткрeипkite дѐмeсј і abи viršaus (up) іr ішorės žymas.

Наudojimo vieta

Pagal indikacijas (apatinė nugaros dalis).

Žr. dalį Paskirtis.

Techninės priežiūros nurodymai

Tinkamai naudojant ir prižiūrint, gaminiiui techninės priežiūros beveik nereikia.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

SecuTec Lumbo pristatomas standartinio dydžio, paruoštas naudoti. Sutvirtinantį rėmą privalo individualiai pritaikyti specialistai ir įstatyti jį į mezginį.

Techniniai duomenys / parametrai

SecuTec Lumbo yra ortezas, skirtas apatinei nugaros daliai. Jį sudaro megzta dalis, veliūrinis dėklas, skirtas sutvirtinančiam rėmui laikyti, pilvo apsaugai ir šeši dvipusiai lipnūs mikrotaškai. Veliūrinį dėklą ir sutvirtinantį rėmą galite įsigyti pagal užklausimą kaip atsarginę dalį.

Nurodymai dėl pakartotinio naudojimo

SecuTec Lumbo yra skirtas naudoti tik Jums vieniems. Jis pritaikytas asmeniškai jums. Todėl neperteiskite SecuTec Lumbo kitiems.

Garantija

Galioja tos šalies, kurioje gaminyсs pirktas, įstatymai. Jei manote, kad gaminiiui konkrečiu atveju galėtų būti taikoma garantija, pirmiausiai kreipkitės į tą asmenį, iš kurio gaminį įsigijote. Prieš pateikiant reikalavimą dėl garantijos, gaminį reikia išvalyti. Jei nebus laikomasi SecuTec Lumbo naudojimo ir priežiūros nurodymų, galite pažeisti garantijos sąlygas arba ji gali nebegalioti. Garantija negalioja, kai:

- Naudojama neatsižvelgiant į indikacijas
- Nesilaikoma specializijų nurodymų
- Savavališkai modifikuojamas gaminyсs

Nurodymai dėl atsakomybės

Jei nesate specialistas², neužsimkite savidiagnostika ir savigyda. Prieš pirmą kartą naudodami mūsų medicininio produkto aktyviai konsultuokitės su gydytoju arba specialistu², kadangi tai yra vienintelis būdas įvertinti mūsų gaminio poveikį jūsų kūnui, nustatyti naudojimo riziką, atsihrandancią dėl individualaus kūno sudėjimo. Laikykitės specialistų patarimų ir šiame dokumente arba internetiniame pristatyme pateiktų nurodymų, įskaitant ir ištraukas (taip pat: tekstų, paveikslėlių, grafikos ir t. t.). Jei po konsultacijų su specialistais vis dar turite abejonių, kreipkitės į savo gydytoją, pardavėją arba tiesiogiai į mus.

Pareiga pranešti

Pagal vietinius teisinius potvarkius privalote nedelsdami informuoti gamintoją ir atsakingąją instituciją apie visus rimtus nelaimingus atsitikimus, susijusius su šio medicininio produkto naudojimu. Kontaktiniai duomenys pateikti šio lankstinuko paskutiniame puslapyje.

Šalinimas

Pabaigę naudoti produktą utilizuokite pagal vietinius teisės aktus.

Medžiagos sudėtis

Poliamidas (PA), Poliuretanas (PUR), nerūdijantysis plienas, Viskožė (CV), Stiklo pluoštas (GF), Elastodienas (ED), Polietilenas (PE), Polioksimetilenas (POM), polieterių putos, Etileno propileno dieno monomerų kaučiukas (EPDM), Poliesteris (PES), Anglies pluoštas (CF), Medvilnė (CO), Polipropilenas (PP), Elastanas (EL), Kopoliesteris (TPC-ES)

MD – Medical Device (Medicininis produktas)

UDI – Duomenų matricos identifikatorius kaip UDI

Specialistai²

Bendrieji nurodymai

Apžiūrint pirmą kartą, patikrinkite, ar SecuTec Lumbo padėtis yra optimali ir individualiai pritaikyta. Pritaikykite sutvirtinantį rėmą (CFK rėmą), atsižvelgdami į naudojimo sritį (indikacijas) ir kūno sudėjimą (anatomiją). Išmokykite pacientą tinkamai užsidėti gaminį. Draudžiama atlikti netinkamus produkto pakeitimus. Nesilaikant šių nurodymų, gali sumažėti produkto veiksmingumas ir gamintojas gali neprisiimti atsakomybės. SecuTec Lumbo skirtas naudoti tik vienam pacientui.

Наudojimo vieta

Pagal indikacijas (apatinė nugaros dalis).

Žr. dalį Paskirtis.

Surinkimo ir montavimo instrukcija

A – Megzta dalis

B – Užsegimas su pirštų laikikliu

C – Įtempimo dirželiai

D – Veliūrinis dėklas, skirtas šuntavimo rėmui (CFK rėmui)

E – Pilvo įdėklas

F – Šuntavimo rėmas (CFK rėmas)

G – Dvipusiai lipnūs mikrotaškai

⚠ Atsargiai³

Naudodami karšto oro prietaisą, mūvėkite apsaugines pirštines, kad nenudegumėte. Norėdami nepažeisti medžiagos, atkreipkite dėmesį į šiuos punktus: naudokite tik apvalųjį tempimo įtaisą. Neįkaitinkite CFK rėmo virš 190 °C. Optimali apdorojimo temperatūra yra nuo 170 °C iki 190 °C. Tarp karšto oro prietaiso ir CFK rėmo išlaikykite mažiausiąjį atstumą. CFK rėmą kaitinkite tolygiai, o ne selektyviai.

Išformuokite tik didelius lankus (neformuokite aštriabriaunių išlinkių). CFK rėmą galite panardinti į šaltą vandenį, kad pagreitintumėte atvesimo procesą. Tuo metu medžiagos savybėms nedaromas neigiamas poveikis. Medžiagą galima kaitinti ir perforuoti kelis kartus. Kaitinant paviršiaus išvaizda nepasikeičia. Nustatykite tinkamą suformavimo laiką atlikdami bandomąjį lenkimą.

❶ Pakeitinkite CFK rėmą karšto oro prietaisu ir pritaikykite reikalingą šuntavimo kampą pagal naudojimo sritį (indikaciją) ir paciento kūno sudėjimą (anatomiją). Tuo metu atkreipkite dėmesį į viršaus (up) žymą rėme. Po kiekvieno pakeitimo patikrinkite ortezo padėtį pas stovinčius ir sėdinčius pacientus.
❷ Pasidėkite veliūrinį dėklą priešais save. Etiketė rodo pusę, kuri turi būti nukreipta į viršų (up). Dabar pasukite veliūrinį dėklą, kad jis būtų nukreiptas į viršų.
❸ Įdėkite CFK rėmą į dėklą ir šį uždarykite.

❹ Viršuje, dešinėje pusėje pasidėkite priešais save megztą dalį su etikete. Pritvirtinkite po du dvipusius lipnius mikrotaškus prie veliūrinės megztos dalies juostelės. Atstumai turi būti parinkti taip, kad veliūrinį dėklą būtų galima gerai sujungti su rėmu ir megzta dalimi.
❺ Sulipinkite veliūrinius įdėklus su sutvirtinančiu rėmu ir megzta dalimi.

❻ Užsekite pilvo įdėklą prie prieš jus gulinčios dešiniosios užsegimo pusės.

Pasitreniruokite, kaip užsidėti ir nusiimti ortezą, su pacientu.

Informacija parengta: 2025-03

¹ Ortezas – ortopedinė pagalbinė priemonė galūnėms arba liemeniui stabilizuoti, imobilizuoti, nukreipti, koreguoti arba jų aprkrovai sumažinti.

² Specialistai – tai visi asmenys, turintys teisę pritaikyti ir mokyti naudotis ortopedinėmis pagalbinėmis priemonėmis pagal galiojančius valstybės ar institucijų teisės aktus ir kitus reikalavimus. Kaip gamintojas, primygtinai rekomenduojame, kad toks asmuo turėtų ortopedinį išsilavinimą arba panašią įgytą įgūdžių, taip pat ortopedijos techninių priemonių infrastruktūrą.

³ Pastaba dėl pavojaus žmonėms (sužalojimo pavojus, žalos sveikatai ir nelaimingo atsitikimo rizika) ir materialinių nuostolių (gaminio sugadinimas).

uk українська

Шановний пацієнте!

Дякуємо, що вибрали виріб компанії Bauerfeind.

Кожного дня ми працюємо над підвищенням лікувального ефекту наших виробів, адже ваше здоров'я ми беремо близько до серця.

Уважно прочитайте та дотримуйтеся цієї інструкції з використання. Якщо у вас виникли запитання, зверніться до свого лікаря чи спеціалізованого салон-магазину.

Призначення

SecuTec Lumbo є медичним виробом. Це ортез¹ для випрямлення лордозу та знімання навантаження з поперекового відділу хребта за допомогою каркаса з опорних пластин.

Показання

- Люмбоішалгія крайньої тяжкості з випадіннями при значній протрузії міжхребцевих дисків/пролапсі
- (Псевдо-)радикулітний поперековий синдром крайньої тяжкості
- Спондилоліз / спондилолістез I–III ступеня
- Деформація поперекового відділу хребта від середньої до важкої тяжкості в разі фасеточного синдрому / артрозу
- Стенози хребтового каналу на поперековому рівні
- Дегенеративна / м'язова недостатність від середнього до важкого ступеня тяжкості
- Переломи (поперековий відділ хребта) з пошкодженням хребців
- Стан після пролапсу, наприклад, післяопераційне лікування
- Стан після дискотомії

Ризики при користуванні виробом

⚠ Увага³

- SecuTec Lumbo можна використовувати тільки відповідно до відомостей, викладених у цій інструкції з використання, та в зазначених областях (місці застосування).
- SecuTec Lumbo є виробом, який відпущається за призначенням лікаря та використовується під наглядом лікаря.
- Щоб забезпечити оптимальне прилягання SecuTec Lumbo, спеціалізований персонал² має оптимально й індивідуально відрегулювати цей виріб (приспасування каркаса з опорних пластин).
- (Перше) приспасування та роз'яснення щодо використання мають бути проведені спеціалізованим персоналом².
- Перед використанням проконсультуйтеся зі своїм лікарем на предмет взаємодії з іншими виробами, наприклад, з компресійним трикотажем.
- Носіть SecuTec Lumbo поверх футболки чи майки.
- Побічні ефекти, що впливають на організм у цілому, поки що невідомі. Обов'язковою умовою є правильне використання / накладання. Не затягуйте ортез SecuTec Lumbo надто туго, інакше він може спричинити надмірний тиск на деякі ділянки тіла. У небагатьох випадках можуть бути перетиснуті кровоносні судини і нерви.
- Якщо під час використання виробу ви помітите негативні зміни чи погіршення симптомів, припиніть подальше використання та зверніться до свого лікаря.
- У разі неправильного використання чи використання не за призначенням компанія не несе відповідальності за виріб.
- Увага: Ослаблення ременів і систем натяжних пасків і замків або знімання виробу чи регулювання встановлених обмежувачів руху призводить до недостатнього лікування / недостатнього захисту частини тіла, яка потребує лікування. Особливо в цьому разі уникайте будь-яких навантажень на цю частину тіла.
- Уникайте контакту виробу з речовинами, що містять жир або кислоти, мазіями, лосьйонами.
- Якщо забачаєте скористатися своїм виробом Bauerfeind через серйозні ускладнення чи травми, негайно зверніться за професійною медичною консультацією та дотримуйтеся вказівок, перш ніж уперше використовувати виріб. Відповідно до медичних показань можуть виникнути певні обмеження, про які вас проінформує спеціалізований персонал. Зокрема, може бути встановлено обмеження на керування транспортними засобами, іншими механізмами чи засобами пересування. У разі сумнівів ми радимо поки втриматися від вищезгаданих дій.

⚠ LATEX Містить латекс на основі натурального каучуку (еластодієн), який може спричиняти подразнення шкіри за наявності гіперчутливості. Зніміть ортез, якщо ви помітили алергічну реакцію.

Противопоказання

Досі невідомі клінічно значні реакції у зв'язку з підвищеною чутливістю. За наступних клінічних картин, що вказані нижче, використовувати і носити цей допоміжний виріб можна лише після консультації з вашим лікарем:

- Захворювання / пошкодження шкіри на відповідній ділянці тіла, особливо в разі прояви ознак запалення, а також за наявності рубців, що виступають над поверхнею шкіри, набряків, почервонінь або в разі появи ознак жару
- Порушення чутливості та місцевого кровообігу ніг, наприклад, при цукровому діабеті (Diabetes mellitus)
- Серйозне порушення функції серця та легенів (небезпека підвищення кров'яного тиску під час носіння виробу в разі надмірного фізичного навантаження)

Вказівки із застосування

A - трикотажна частина

B - Застібка з кишенею для пальців

C - натягувальні паси

D - карман із каркасом з опорних пластин

E - подушечка для області живота

Накладання

Спеціалізований персонал² має відрегулювати SecuTec Lumbo перед першим надяганням.

❶ Розташуйте ортез посередині на висоті талії так, щоб він накривав нижню частину спини. Для забезпечення оптимального ефекту ортез треба надягати якнайнижче, проте так, щоб під час сидіння у випрямленому положенні він не спричиняв неприємне відчуття тиску в області паху.
❷ Тепер вставте пальці збоку в передбачені для цього захвати на застібці та рівномірно потягніть застібку вперед.

❸ Тепер притисніть ліву половину застібки до живота та накладіть праву половину на ліву так, щоб її можна було застебнути на лівій. При застібанні спочатку вийміть палець з лівої, а потім з правої кишені для пальців.
❹ Тепер візьміть обидва нижні натягувальні паси в обидві руки та тягніть їх рівномірно й одночасно вперед, доки не утвориться потрібний ефект дії сили (стабілізація).
❺ Потім щільно застебніть обидва натягувальні паси поруч один із одним на великій застібці.
❻ + ❼ Тепер застебніть обидва верхні натягувальні паси.

Знімання

Для знімання ортеза спочатку розстебніть чотири натягувальні паси. Нецільно прикріпіть їх на обох половинках застібки. Потім розстебніть велику застібку. Після знімання застебніть її знову, щоб уникнути пошкоджень виробу.

Вказівки з догляду за виробом

Вказівка: Ніколи не піддавайте SecuTec Lumbo дії прямого теплового випромінювання (наприклад, не залишайте біля обігрівачів, під прямими сонячними променями, в автомобілі)! Це може призвести до пошкодження матеріалу. Це може погіршити ефективність SecuTec Lumbo.

Пришивна етикетка ортеза SecuTec Lumbo, на якій вказано найменування виробу, розмір, виробника, інструкції щодо прання та знак CE, знаходиться всередині трикотажної частини.

Перед пранням вийміть каркас із опорних пластин із велюрової кишені, відстебніть подушечку для живота та застебніть всі застібки-ліпучки, щоб уникнути пошкоджень.

Протріть каркас із опорних пластин м'яким очищувальним засобом. Періть трикотажну частину та подушечку для живота окремо вручну за температури 30 °C, використовуючи м'який пральний засіб.

Висушіть каркас із опорних пластин, подушечку для живота та трикотажну частину на повітрі.

Під час вставляння каркаса з опорних пластин у передбачену велюрову кишеню зверніть увагу на дві позначки верхнього («up») і зовнішнього боків.

Місце використання

Відповідно до показань (нижня частина спини).

Див. призначення.

Вказівки з обслуговування

При правильному використанні та догляді виріб практично не потребує обслуговування.

Інструкція зі збирання та встановлення виробу

SecuTec Lumbo постачається в стандартному розмірі готовим до використання. Спеціалізований персонал має індивідуально відрегулювати та розташувати каркас із опорних пластин у трикотажній частині.

Технічні дані / параметри

SecuTec Lumbo — це ортез для нижньої частини спини. Він складається з трикотажної частини, велюрової кишені для зберігання каркаса з опорних пластин, подушечки для живота та шести двосторонніх точок на мікроліпучках. Велюрову кишеню та каркас із опорних пластин можна придбати на замовлення як запасні частини.

Вказівки щодо повторного використання

SecuTec Lumbo призначений лише для вашого лікування. Він припасований до вашої фігури. Тому не передавайте ортез SecuTec Lumbo третім особам.

Гарантія

Діють законодавчі положення країни, в якій виріб був придбаний. Якщо ви припускаєте настання гарантійного випадку, слід спочатку звернутися безпосередньо до особи, в якій ви придбали виріб. Перед повідомленням про настання гарантійного випадку необхідно почистити виріб. Якщо не дотримуватися вказівок щодо поводження та догляду SecuTec Lumbo, гарантію може бути обмежено чи виключено. Гарантія виключається за наступних умов:

- Використання не відповідно до показань
- Недотримання вказівок спеціалізованого персоналу
- Самовільне внесення змін до виробу

Вказівки з відповідальності

Не ставте самі собі діагноз і не займайтеся самолікуванням, якщо ви не належите до спеціалізованого персоналу². Перед першим використанням нашого медичного виробу активно звертайтеся за порадою до лікаря чи спеціалізованого персоналу², оскільки тільки так можна оцінити дію нашого виробу на ваш організм і визначити будь-які ризики при користуванні виробом, які можуть виникнути у зв'язку з індивідуальною конституцією. Дотримуйтеся порад цього спеціалізованого персоналу, а також усіх інструкцій у цьому документі чи його онлайн-версії, включно з частковими публікаціями (зокрема, тексти, фотографії, зображення тощо). Якщо після консультації зі спеціалізованим персоналом у вас залишаються сумніви, зверніться до свого лікаря, продавця чи безпосередньо до нас.

Обов'язок повідомлення

Згідно з приписами регіонального законодавства, про кожний серйозний інцидент, що стався при використанні цього медичного виробу, слід негайно сповіщати як виробника, так і компетентний орган. Наші контактні дані знаходяться на зворотному боці брошури.

Утилізація

Утилізація виробу після закінчення його використання здійснюється згідно з місцевими приписами.

Склад матеріалу

Поліамід (PA), Поліуретан (PUR), нержавіюча сталь, Віскоза (CV), Скловолокно (GF), Еластодіен (ED), Поліетилен (PE), Поліформальдегід (POM), пінополіетер, Етилен-пропилен-дієновий каучук (EPDM), Поліестер (PEs), Вуглецеве волокно (CF), Бавовна (CO), Поліпропілен (PP), Еластан (EL), Сополіестер (TPC-ES)

MD – Medical Device (медичний виріб)

UD – Класифікатор матриці даних як UD1

Спеціалізований персонал²

Загальні вказівки

Після першого застосування перевірте оптимальне й індивідуальне прилягання SecuTec Lumbo. Припасуйте каркас із опорних пластин (вуглепластиковий каркас) відповідно до області застосування (показання) та будовою тіла пацієнта (анатомічні особливості). Показжіть пацієнту, як правильно одягати виріб. Заборонено вносити у виріб зміни, що не передбачені виробником. У разі недотримання цього правила дієвість виробу може знизитися, і виробник не нестиме відповідальності за виріб. Ортез SecuTec Lumbo призначений для лікування лише одного пацієнта.

Місце використання

Відповідно до показань (нижня частина спини). Див. призначення.

Інструкція з побудови та монтажу ортеза

A - трикотажна частина

B - Застібка з кишенею для пальців

C – натягувальні паси

D - велюрова кишеня для каркаса з опорних пластин (вуглепластиковий каркас)

E - подушечка для області живота

F - каркас із опорних пластин (вуглепластиковий каркас)

G - двосторонні точки на мікроліпучках

⚠ Увага³

Щоб уникнути опіків під час роботи з термофоном, надягайте захисні рукавиці.

Щоб уникнути пошкоджень матеріалу, дотримуйтеся таких пунктів: Використовуйте тільки інструмент для розведення. Не нагрівайте вуглепластиковий каркас до температури вище 190 °C. Оптимальна температура для обробки знаходиться в діапазоні 170– 190 °C. Дотримуйтеся мінімальної відстані між термофоном і вуглепластиковим каркасом. Нагрівайте вуглепластиковий каркас рівномірно, а не точково.

Виконуйте деформування лише великого радіусу (без гострокінцевих згинів). Можна занурювати вуглепластиковий каркас у холодну воду, щоб прискорити процес охолодження. Це аж ніяк не погіршує властивостей матеріалу.

Можливе багаторазове нагрівання та формування матеріалу. Зовнішній вигляд поверхні не змінюється під час нагрівання. Визначте відповідний момент часу деформованості через пробне згинання.

❶ Нагрійте вуглепластиковий каркас термофоном і прилашуйте необхідний перехідний кут відповідно до області застосування (показання) та будовою тіла (анатомічних особливостей) пацієнта. Зверніть увагу на позначку верху («up») на каркасі. Після кожної модифікації перевіряйте прилягання ортеза на пацієнті в положенні стоячи та сидячи.

❷ Покладіть велюрову кишеню перед собою. На пришивній етикетці вказано бік, який має бути спрямовано вгору («up»). Тепер поверніть велюрову кишеню так, щоб отвір було спрямовано на вас. ❸ Вставте вуглепластиковий каркас у кишеню та закрийте її. ❹ Покладіть трикотажну частину з ушвиною етикеткою зверху праворуч перед собою. Прикріпіть по дві двосторонні точки на мікроліпучках до велюрових стрічок трикотажної частини. Відстані потрібно вибирати так, щоб велюрова кишеня з каркасом і трикотажна частина могли добре з'єднуватися. ❺ Скріпіть велюрові кишені з каркасом із опорних пластин і трикотажною частиною.

❻ Пристебніть подушечку для живота до правої половинки застібки перед собою.

Потренуйтеся з пацієнтом, як правильно надягати та знімати ортез.

Інформація станом на: 2025-03

^[1] Ортез – ортопедичний допоміжний засіб для стабілізації, розвантаження, іммобілізації, підтримки або корекції кінцівок або тулуба.

^[2] Спеціалізований персонал — це особи, які відповідно до чинних державних або інституційних норм та інших вимог мають право виконувати припасування ортопедичних допоміжних засобів і давати вказівки щодо їхнього належного використання. Як виробник, ми наполегливо рекомендуємо, щоб така особа мала освіту в протезно-ортопедичній області чи відповідні набуті навички, а також протезно-ортопедичну інфраструктуру.

^[3] Вказує небезпеку і можливість отримання особистого збитку (ризик отримання травм, ризик для здоров'я, ризик нещасного випадку) або матеріального збитку (пошкодження виробу).

kk

қазақ

Құрметті емделуші!

Bauerfeind компаниясының өнімін таңдағаныңыз үшін алғысымызды білдіреміз.

Біз әр күн сайын бұйымдарымыздың медициналық әсерін жақсарту бағытында жұмыс жүргіземіз, себебі Сіздердің денсаулықтарыңыз біз үшін маңызды. Пайдалану жөніндегі нұсқаулықты мұқият танысып шығыңыз және ондағы келтірілген нұсқауларды орындаңыз. Сұрақтар туындаса, дәрігеріңізге немесе мамандандырылған дүкенге жүгініңіз.

Қолданылу мақсаты

SecuTec Lumbo медициналық бұйым болып табылады. Бұл ортез¹ лордозды түзетуге және рамалық жақтаудың көмегімен бел омыртқасындағы жүктемені түсіруге арналған.

Қолдану көрсетімдері

- Омыртқааралық дискілердің елеулі протрузиясы / түсіп кетуі кезінде бұлшықет әрекетсіздігі бар орташа және ауыр беломыртқа шонданай ауырсынуы
- Ауыр дәрежелі (жалған)радикулитті бел синдромы
- I – III дәрежелі спондилолиз / спондилолистез
- Фасеттік синдромы бар орташа және ауыр дәрежелі беломыртқалық деформациясы / артроз
- Бел деңгейіндегі жұлын стеноздары
- Орташа және ауыр дәрежелі омыртқаның дегенерациясы / бұлшықет жеткіліксіздігі
- Омыртқаның зақымдануы бар омыртқа (бел) сынықтары
- Пролапстан кейінгі жағдай, мысалы, операциядан кейінгі кезеңде
- Дискэктомиядан кейінгі жай-күй

Бұйымды пайдалану тәуекелдері

⚠ Назар аударыңыз³

- SecuTec Lumbo ортезін осы нұсқаулыққа қатаң сәйкестікте және тек онда көрсетілген дене аймақтарына (мақсаты, осы бұйым қолданылатын дене бөліктері) қолданған жөн.
- SecuTec Lumbo реңіп бойынша сатылатын бұйым болып табылады, оны медициналық қадағалаумен кию қажет.
- SecuTec Lumbo ортезінің оңтайлы жайғасуын қамтамасыз ету үшін бұйым маманыңыз² көмегімен сіздің дене бітіміңізге оңтайлы және жеке сәйкес келуі тиіс (тірек тілімшелерінен жасалған жақтау).
- Алғаш рет киюластыруды және қолдануды түсіндіруді маман² ғана жүргізуі керек.
- Басқа бұйымдармен, мысалы, компрессиалық терапия (компрессиалық шулықтар) шеңберінде үйлесу мүмкіндігін алдын ала емдеуші дәрігермен талқылау қажет.
- SecuTec Lumbo ортезін футболка немесе майканың үстінен киіңіз.
- Бүкіл ағзада пайда болатын жанаша әсерлері осы уақытқа дейін белгісіз. Дұрыс қолдану / салу талап етіледі. SecuTec Lumbo ортезін тым қатты тартпаңыз, әйтпесе бұйым дененің кейбір аймақтарына шамадан тыс қысым көрсетуі мүмкін. Сирек жағдайларда тымарлар мен жүйкелердің қысылуы мүмкін.
- Егер бұйымды киген кезде сіз бұйымды қолдануға байланысты жағымсыз өзгерістерді немесе ыңғайсыздықтың артқаны сезінсеңіз, бұйымды пайдалануды тоқтатып, дәрігерге жүгініңіз.
- Тиісінше немесе мақсатсыз пайдаланылған жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады.
- Абайлаңыз: Белбеулер, бекітікштер мен ілмектер босаған, бұйымды шешкен және қозғалысты шектегіштерді реттеген кезде дененің емдеуін талап ететін бөлігі тиісті қолдаусыз / қорғанышсыз қалады. Әсіресе осындай жағдайда дене мүшеңізге қандай да бір жүктеме түсіруден сақтаныңыз.
- Бұл өніммен бірге майларды, лосьондарды немесе құрамында майлар мен қышқылдар бар кез-келген заттарды қолданбаңыз.
- Егер Bauerfeind компаниясының бұйымын желдел ауруларға / жарақаттарға қолданбақшы болсаңыз, алғаш қолданар алдында кідіріместен кәсіби медицина маманының кеңесіне жүгініңіз және алған кеңесті орындаңыз. Көрсеткіштерге байланысты тиісті шектелулер болуы мүмкін, олар туралы сізге маман хабарлайды. Атап айтқанда автокөліктерді, басқа да көлік құралдарын немесе машиналарды жүргізу қабілетіңіз шектелуі мүмкін. Күдікті жағдайларда жоғарыда аталған әрекеттермен айналысудан уақытша бас тартуға кеңес береміз.

Құрамындағы табиғи каучук (эластодиен) негізіндегі латекс бар, бұл жоғары сезімталдық кезінде терінің тітіркенуіне әкелуі мүмкін. Егер аллергиялық реакция пайда болғанын байқасаңыз, ортезді шешіп тастаңыз.

Қарсы көрсетімдер

Жоғары сезімталдыққа байланыстыклиникалық маңызды реакциялар әлі күнге дейін белгілі емес. Төменде көрсетілген клиникалық симптомдар кезінде бұйымды салу және қолдану емдеуші дәрігермен кеңескеннен кейін ғана ұсынылады:

- Дененің тиісті бөлігіндегі тері аурулары / жарақаттары, әсіресе қабыну белгілері, сондай-ақ ісіну, қызару және гипертермия болатын ісінген тыртықтар болған кезде

- Сезімталдықтың бұзылуы және қозғалыстың бұзылуы, мысалы, қант диабеті кезінде (Diabetes mellitus)
- жүрек пен өкпе функциясының күрделі бұзылуы (жоғары физикалық жүктеме кезінде қосалқы құралды тағу кезінде қан қысымының арту қаупі)

Қолдану бойынша нұсқаулар

A – Тоқыма бөлік

B – Саусаққа арналған ұстағышы бар ілмек

C – Керме белдіктер

D – Тірек тілімшелерінің жақтауы бар қалта

E – Іш аймағына кірістірме

Кию

Алғаш қолданар алдында SecuTec Lumbo ортезін маманның² көмегімен дене бітімге қиюластыру қажет.

❶ Ортезді арқаңыздың төменгі жағын жабатындай етіп бел деңгейінде арқаңыздың ортасына киіңіз. Оңтайлы әсерді қамтамасыз ету үшін ортезді мүмкіндігінше төмен, алайда ол тұзу қалпында отырған кезде шап жанында қысым сезімдерін тудырмайтындай етіп тағу қажет.
❷ Саусақтарыңызды осыған арналған ілмектегі қармауларға салыңыз және оны алдыға қарай бір қалыпты тартыңыз.

❸ Енді ілмектің сол жақ жартысын ішке басып, оң жартысын сіз оны бекітікштің сол жақ жартысына тарта алатындай сол жаққа салыңыз. Қойған кезде алдымен саусақтарыңызды алдымен сол қармаудан, содан кейін оң қармаудан шығарып алыңыз.
❹ Енді екі қолыңызбен екі керме белдікті бір мезетте алыңыз және оларды тұрақтандыру үшін қажетті жамбас қысымының күшін сезінгенше алға қарай біркелкі тартыңыз.
❺ Соңында екі керме белдікті бір-бірінің жанына үлкен ілмектің үстіне қойыңыз.
❻ + ❼ Енді екі жоғарғы керме белдікті де бекітіңіз.

Ортезді шешу

Ортезді шешу үшін алдымен төрт керме белдікті шешіңіз. Оларды ілмектің екі жартысында босатыңыз. Осыдан кейін үлкен ілмекті ашыңыз. Ілмекке зақым келтірмеу үшін ортезді алып тастағаннан кейін оны қайтадан бекітіңіз.

Бұйымды тазалау бойынша нұсқаулар

Нұсқау: Ешқашан SecuTec Lumbo ортезін тікелей жылу сәулесінің әсеріне ұшыратпаңыз (мысалы, оны жылытқыштардың жанында, тікелей күн сәулесінің астында, көлікте қалдырмаңыз!) Дәйіндеу материалының зақымдануы мүмкін. Бұл жағдайда SecuTec Lumbo ортезінің емдік әсері нашарлауы мүмкін.

Бұйымның атауы, өлшемі, өндірушісі, күтім нұсқаулары және CE белгісі көрсетілген тіліглен SecuTec Lumbo заттанбасы тоқыма бұйымның ішкі жағында орналасқан.

Жуу алдында велюр қалтасынан тірек тілімшелерін алыңыз, іш аймағындағы кірістірмені алып тастаңыз және зақымдалмас үшін барлық жабысқақ ілмектерді бекітіңіз.

Тірек тілімшелерін жұмсақ жуғыш затпен шайыңыз. Тоқыма бөлікті және іш аймағындағы кірістірмені жұмсақ жуғыш затты пайдаланып, 30°C су температурасында қолмен жеке жуыңыз.

Тірек тілімшелерің, іш аймағынадағы кірістірмені және тоқыма бөлікті ауада кептіріңіз.

Бұл үшін берілген велюр қалтасына тірек тілімшелерін салған кезде жоғары (up) және сыртқа бағытталған екі белгіге де назар аударыңыз.

Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес (арқаңыз төменгі бөлігі). Қолданылу мақсатын қараңыз.

Қызмет көрсету бойынша ұсыныстар

Тиісті қарау және күтім жасау кезінде бұйым іс жүзінде қызмет көрсетуді талап етпейді.

Құрастыру жөніндегі нұсқаулықтар

SecuTec Lumbo ортезі қолдануға дайын күйде стандартты өлшемде жеткізіледі. Тірек тілімшелерін маман жеке қиюластырып, тоқыма бөлікте дұрыс орналастыруы тиіс.

Техникалық сипаттамалары / параметрлері

SecuTec Lumbo бұйымы - арқаның төменгі бөлігіне арналған ортез. Ол тоқыма бөліктен, тірек тілімшелерін ұстауға арналған велюр қалтасынан, іш аймағындағы кірістірмеден және алты екі жақты микрожабысқақтан тұрады. Велюр қалтасы мен тірек тілімшелерін қосалқы бөлшектер ретінде сұраныс бойынша сатып алуға болады.

Қайта пайдалануға қатысты нұсқаулар

SecuTec Lumbo ортезі сіздің жете пайдалануыңызға арналған. Ол сіздің дене бітіміңіздің ерекшеліктеріне сәйкес реттелген. Сондықтан SecuTec Lumbo ортезін үшінші тұлғаларға бермеңіз.

Кепілдік

Бұйым сатып алынған елдің заңнамалық ережелері қолданылады. Кепілдік жағдайы орын алды деп ойласаңыз, алдымен бұйымды сатқан сатушыға тікелей хабарласыңыз. Кепілдік қызметке жүгінбес бұрын бұйымды тазалап алу қажет. Егер SecuTec Lumbo ортезін пайдалану және күтім жасау бойынша нұсқаулар сақталмаса, өндірушінің кепілдік міндеттемелерін шектелуі немесе алынып тасталуы мүмкін. Келесі жағдайларда кепілдіктің күші жойылады:

- Бұйымның тағайындалған мақсатына сай емес қолданылуы
- Мамандардың ұсынысдарын сақтамау
- Бұйымға өз бетінше өзгеріс енгізу кезінде

Жауапкершіліктен бас тарту

Егер сіз маман² болмасаңыз, өзін-өзі диагностикалауға және өзін-өзі емдеуге тыйым салынады. Біздің медициналық өнімді бірінші рет қолданар алдында дәрігердің немесе маманның² кеңесіне жүгінінің, өйткені бұл медициналық өнімінің сіздің ағзанызға тигізетін әсерін бағалаудың және қажет болған жағдайда дене бітіміңіз жеке ерекшеліктеріне байланысты тәуекелдерді анықтаудың жалғыз әдісі. Осы мамандардың ұсыныстарын, сондай-ақ осы нұсқаулықтың немесе оның наылн нұсқасының барлық нұсқауларын, соның ішінде ішінара басылымдарды ұстаныңыз (соның ішінде: суреттерді, кестелерді және т.б.). Егер маманнан кеңес алғаннан кейін сізде күман қалса, өзіңіздің дәрігеріңізбен, дистрибьютормен немесе тікелей бізбен хабарласыңыз.

Хабарлау міндеттемесі

Өңірлік құқықтық нормаларға сәйкес Сіз осы медициналық бұйымды пайдалануына байланысты кез келген елеулі инциденттер жөнінде дереу өндірушіге де, құзыретті органға да хабарлауға міндеттісіз. Байланыс деректеріміз нұсқаулықтың артқы бетінде көрсетілген.

Кәдеге жарату

Пайдалану мерзімі аяқталғаннан кейін бұйымды кәдеге жарату жергілікті ережелерге сәйкес жүзеге асырылады.

Материалының құрамы

Полиамид (PA), Полиуретан (PUR), тот баспайтын болат, Вискоза (CV), Шыны талшық (GF), Эластодиен (ED), Полиэтилен (PE), Полиоксиметилен (POM), полиэфирлік көбік, Этилен-пропилен-диенді каучук (EPDM), Полиэстер (PES), Көміртекті талшық (CF), Мақта (CO), Полипропилен (PP), Эластан (EL), Сополизфир (TPC-ES)

MD – Medical Device (медициналық бұйым)

UDI – UDI ретінде деректер матрицасының жіктеушісі

Мамандарға арналған ақпарат²

Жалпы мәліметтер

Егер емделуші SecuTec Lumbo ортезін бірінші рет қолданса, ортездің ңнтайлы қонымдылығын және оның емделушінің дене бітімінің ерекшеліктеріне сәйкестігін тексеріңіз. Тірек тілімшелерін (көміртекті пластиктен жасалған жақтау) қолдану аймағына (көрсеткіштеріне) және емделушінің дене құрылымына (оның анатомиялық ерекшеліктеріне) сәйкестендіріңіз. Емделушімен бірге дұрыс қолдануды пысықтаңыз. Бұйымға рұқсатсыз өзгерістер енгізуге тыйым салынады. Талаптарды сақтамау бұйымның тиімділігіне әсер етуі мүмкін, бұл жағдайда өнім үшін жауапкершілік жойылады. SecuTec Lumbo ортезі тек бір емделушінің пайдалануына арналған.

Қолдану орны

Көрсетімдерге сәйкес (арқаның төменгі бөлігі).

Қолданылу мақсатын қараңыз.

Бұйымды құрастыру және монтаждау жөніндегі нұсқаулық

A – Тоқыма бөлік

B – Саусаққа арналған ұстағышы бар ілмек

C – Керме белдіктер

D – Тірек тілімшелеріне арналған велюр қалтасы (көміртекті пластик жақтау)

E – Іш аймағына кірістірме

F – Тірек тілімшелері (көміртекті пластиктен жасалған жақтау)

G – Екі жақты микрожабысқақтар

△ **Назар аударыңыз³**

Ыстық ауа беру құрылғысымен жұмыс істегенде күйіп қалмас үшін қорғаныс қолғаптарын киіңіз.

Материалға зақым келтірмеу үшін мыналарды ескеріңіз: тек дөңгелектелген ілгектерді қолданыңыз. Көміртекті пластик жақтауды 190°С–тан жоғары температураға дейін қыздырмаңыз. Өңдеу үшін ңнтайлы температура 170 °C– 190 °C диапозонда. Ыстық ауа беру құрылғысы мен көміртекті пластик жақтау арасындағы ең аз қашықтықты сақтаңыз. Көміртекті пластик жақтауды бөлек жерлерде емес, бүкіл бетінде біркелкі қыздырыңыз.

Қалыптау тек үлкен радиустығы доғалар бойынша жүргізілуі керек (өткір бұрыштары бар иілу болмауы тиіс). Салқындату процесін жылдамдату үшін көміртекті пластиктен жасалған жақтауды суық суға батыруға болады. Бұл жағдайда материалдың қасиеттері нашарламайды.

Материалды бірнеше рет қыздыруға және қалыптауға болады. Қыздыру кезінде беттің сыртқы түрі өзгермейді. Қалыптаудың ең жақсы уақытын сынақтық иілу арқылы анықтаңыз.

❶ Көміртекті пластик жақтауды ыстық ауа беру құрылғысымен қыздырыңыз және оның пішінін емделушінің қолдану аймағына (көрсеткішіне) және дене құрылымына (оның анатомиялық ерекшеліктеріне) сәйкес қажетті бұрышты қамтамасыз ету үшін реттеңіз. Бұл ретте жақтаудағы белгілердің жоғары (up) бағытталғанына көз жеткізіңіз. Әрбір модификациядан кейін емделушінің түру және отыру күйінде ортездің жарамдылығын тексеріңіз.

❷ Велюр қалтасын алдыңызға қойыңыз. Тігілген заттаңба жоғары (up) көрсетілген жағында орналасқан. Енді велюр қалтасын тесік сізге бағытталатындай етіп бұрыңыз. **❸** Көміртекті пластик жақтауды қалтаға салып, оны жабыңыз. **❹** Алдыңызға тігілген заттаңбасы бар тоқыма бөлікті жоғары және оңға қойыңыз. Тоқыма бөліктің велюр жолағына екі жақты микрожабысқақтарды бекітіңіз. Бұл ретте қалыптық велюр қалтасын жақтаумен және тоқыма бөлікпен сенімді түрде байланыстыра алатындай болуы керек. **❺** Велюр қалтасын жақтаумен бірге тірек тілімшелерімен және тоқыма бөлікпен біріктіріңіз. **❻** Іш аймағындағы кірістірмені алдыңыздағы ілмектің оң жақ жартысына қойыңыз. Емделушіні ортезді дұрыс киюге және шешуге үйретіңіз.

Ақпараттың күйі: 2025-03

^[1] Ортез – аяқ-қолдарды немесе денені тұрақтандыруға, жеңілдетуге, қимылсыздандыруға, ұстап тұруға немесе түзетуге арналған ортопедиялық қосалқы құрал.

^[2] Маман — бұл қолданыстағы мемлекеттік немесе ведомстволық нормаларға және басқа талаптарға сәйкес ортопедиялық құралдарды қиыпастыруға және оларды дұрыс қолдануға қатысты нұсқаулар беруге құқылы тұлға. Өндіруші ретінде біз мұндай маманға ортопедиялық технологиялар немесе соған ұқсас салада оқуды, сондай-ақ ортопедиялық техникалық инфрақұрылымға ие болуды ұсынамыз.

^[3] Адамдарға (жаракат алу қаупі, денсаулық үшін тәуекелдер, жазатайым оқиға қаупі) және мүлікке (бұйымның зақымдануы) қауіп туралы ақпарат.

日本語

患者の皆様へ

Bauerfeind 製品をご購入いただきまして、誠にありがとうございます。
した。

当社は日々、当社製品の医療的効能改善のために鋭意努力しております。というのも、お客様の健康は当社にとって重大関心事だからです。この取扱説明書をよく読んで記載の通りに従ってください。ご質問がある場合は、かかりつけの医師または、ご利用の専門店にご相談ください。

用途

SecuTec Lumboは医療製品です。これは、ブリッジフレームによって腰椎脊柱の前弯矯正をし負担軽減をするための矯正装具¹です。

適応症例

- かなりの程度の椎間板突起に筋障害を伴う、重度の腰椎坐骨神経痛 / 椎間板脱
- 重度の（擬似）腰部神経根痛症候群
- 脊椎分離症 / 脊椎すべり症　レベルⅢ-Ⅳ
- 椎間関節症候群 / 関節炎での中度から重度の腰部の変形
- 腰部脊椎管狭窄症
- 中度から重度の変性 / 筋肉の機能不全
- 椎体の損傷を伴う椎骨骨折（腰椎）
- 例えば、手術後の椎間板脱後の状態
- 椎間板切除後の状態

使用に伴うリスク

△ **注意³**

- SecuTec Lumboは、必ずこの使用説明書の指示事項に従い、記載してある使用部位（装着箇所）以外には設置しないでください。
- SecuTec Lumboは、医師の指導に基づいて使用しなければならぬ処方製品です。
- SecuTec Lumboの最適な装着を保証するには、製品を最適かつ個別に、専門技能者²がマッチングする必要があります（ブリッジフレームのマッチング）。
- （最初の）マッチングおよび指示は、専門技能者²のみが行うことができます。
- 例えば、圧迫療法の一環で他の製品（圧迫ストックングなど）と組み合わせで使用するときは、事前にかかりつけの医師の方の承諾をいただってください。
- SecuTec LumboはTシャツや下着の上から装着して下さい。
- 全身に関わる副作用は現状では知られていません。適切な使用・装着が必須です。SecuTec Lumboは締め過ぎないよう装着してください。締め付け過ぎると局所的に圧迫症状を起こすことがあります。まれなケースですが、血管や神経を圧迫することがあります。
- 本製品の使用中に不具合な変化が現れたり不快感が強くなったりする場合は、その後の使用を中断し、かかりつけの医師にご相談ください。
- 用途が不適切であったり、本来の目的から外れていたりする場合は、製造物責任による補償をお断りいたします。
- 注意：ベルトやけん引システムまた閉鎖システムが緩んだり、製品の取り外しや調整済みの動作制限の変更があれば処置を要する身体部分の十分なケアや保護ができなくなります。こうした場合は特にその身体部分にいかなる負荷も掛からないようにしてください。
- この装具は、油脂や酸を含む薬品、軟膏、ローションと触れることがないようにしてください。
- 急性の異常 / 負傷のためBauerfeind製品をご使用になる場合、最初にご使用になる前に必ず支給専門医のアドバイスを受けてこれに従ってください。適応症によっては制限がある場合があるためこの点については専門技能者様がご説明します。特に制約を受ける可能性があるのは車、他の前進手段や機械の運転があります。不明なときはこれらの活動を一時お止めになるようお勧めします。

⚠ 天然ゴムラテックス（エラストマー）が含まれています。過敏症の方は、アレルギーに炎症が起こることがあります。アレルギー反応に気づいたときは、この矯正装具を外してください。

禁忌

健康を害するほどの過敏性反応については、現在まで報告されておりません。次に挙げる病状がある場合は、この種の装具を装着してご着用いただける旨で、お知らせするのは、かかりつけのお医者様とご相談なさってからに限ります。

- 体の加療する部位に皮膚の病気や損傷、特に炎症が認められるとき。腫れ、発赤、高熱をを伴う隆起瘢痕が認められるときも同様とします
- 例えば、糖尿病などによる感覚障害や運動障害
- 心肺機能の著しい低下（装着した状態で激しい運動をした際に血圧が上昇するリスクあり）

使用上のご注意

- A – 編み地部分
- B – フィンガーポケットつきファスナー
- C – デンジョンストラップ
- D –ブリッジフレームつきポケット
- E – 腹部パッド

装着

SecuTec Lumboは。最初の装着前に専門技能者²の手で調整される必要があります。

❶ 矯正装具を、下背が覆われるように腰の高さの位置に持っていきます。最適な機能を保証するには、義肢装具をできるだけ深く装着して、立った場合に足の付け根の部分に不快な圧力が発生しないようにしてください。**❷** 上部の各固定バンドに付いた専用のフィンガーポケットに数本の指を挿入し、両方のファスナーバンドを左右均等に前方へ引きます。

❸ その状態で左固定バンドを腹部に押し付け、右固定バンドで左固定バンドを覆うようにして、右固定バンドを左固定バンドに重ね、ベルクロファスナーで貼り合わせられるようにします。固定したら、まず左のフィンガー　ポケットから指を抜き、続いて右のフィンガー　ポケットから指を抜きます。**❹** 下のデンジョンストラップをそれぞれ左右の手に取り、力がお好みのかかり具合になって装具が安定するまで、両側のデンジョンストラップを左右均等な力で同時に前方へ引きます。**❺** 続いて、左右両側のデンジョンストラップを大きなベルクロファスナーに貼り付け、**❶** + **❷** 両側の上部のデンジョンストラップを閉じます。

外し方

矯正装具を取り外すには、まず4本のデンジョン ストラップを外してください。デンジョンストラップを緩くベルクロファスナーから外してください。それからファスナーを外してください。取り外したら、損傷を防ぐため、固定バンド同士をベルクロで留めておいてください。

お洗濯に関するご注意

注記:SecuTec Lumboは、（例えば暖房器具、直射日光、車内保管など）高温の熱には決して直接さらさないでください! 素材が損傷することがあります。この場合、SecuTec Lumboは本来の性能を発揮できなくなるおそれがあります。

編み地の内側にSecuTec Lumboのタグが縫い込んであり、そのタグに製品名、サイズ、メーカー名、お手入れの方法、CEマーキングの情報が記載されています。

ブリッジフレームの洗濯の前にベロアポケットを取り外し、腹部パッドを開いてベルクロファスナーを全て閉じて、損傷を回避してください。

ブリッジフレームを中性洗剤を使用して拭いてください。編み地部分および腹部パッドを別々に、30 °Cのぬるま湯およびソフトな洗剤を使って手洗いしてください。

ブリッジフレーム、腹部パッドおよび編み地部分を空気乾燥してください。

ブリッジフレームを既述のベロアポケットに入れる際に、上部および外部のマーキング両方に留意してください。

装着部位

適応症例に応じてご装着下さい（腰の裏側）。

「用途」の欄をご覧ください。

お手入れに関するご注意

この装具は、取扱いとお手入れを適正に行っていたければ、実際上メンテナンスフリーです。

構造・取り付け方法

SecuTec Lumboは標準サイズの製品をすぐにご使用いただける状態でお手元にお届けします。ブリッジフレームは、専門技能者がカスタマイズし、編み地生地の中に配置する必要があります。

装具の仕様 / パラメータ

SecuTec Lumboは腰の裏側向けの矯正装具です。この装具は編み地部分、ブリッジフレームを入れるためのベロアポケット、腹部パッドと両側の貼り付け点6つから構成されます。ベロアポケットとブリッジフレームは、ご注文されると交換部品として手に入れることができます。

再使用に関するご注意

SecuTec Lumboは、お客様専用の製品です。個人別に適合されています。したがって、SecuTec Lumboをお客様以外の方にお譲りになるのはお控えください。

عزيزتي المريضة، عزيزي المريض،

شكرًا جزيلاً لاختيارك أحد منتجات Bauerfeind.

نحن نعمل يوميًا على تحسين الفعالية الطبية لمنتجاتنا، وذلك لأن صحتك عزيزة على قلوبنا. نرجى قراءة ومراعاة إرشادات الإستعمال هذه بعناية. إذا كانت لديك أي أسئلة، فيُرجى التوجه إلى طبيبك أو إلى المتجر المتخصص الذي اشتريته منه المنتج.

الفرض من الاستعمال

SecuTec Lumbo هو جهاز طبي، وهو جهاز تقويمي¹ لتقويم وتخفيف آلام الفقرات القطنية عن طريق هيكل القنطرة.

دواعي الاستعمال

•ألم الظهر وعرق النسا الشديد مع فشل عضلي في حالة وجود تنوعات كبيرة بالفقرص /فتق النواة اللبية
•المتلازمة القطنية الجذرية (الزائفة) الشديدة
•انحلال الفقرات / انزلاق فقري من الدرجة III – I
•حالات التشوه المتوسطة حتى الشديدة في حالة متلازمة المفصل الوجيهي / تآكل المفصل
•تضييق النفق النخاعي القطني
•تشنج متوسط إلى شديد / قصور عضلي
•كسر العمود الفقري مع تضرس الجسم الفقري
•الحالة بعد التبدلي، مثلا بعد الجراحة
•العلاج بعد استئصال القرص

مخاطر الاستعمال

⚠️ احترس3

• لا يجب ارتداء جهاز SecuTec Lumbo إلا طبقًا لإرشادات الاستعمال وفي مجالات الاستعمال التي تم ذكرها.
•SecuTec Lumbo عبارة عن منتج يُستخدم بأمر الطبيب، لذا يجب ارتداؤه تحت الإشراف الطبي.
• لضمان الاستقرار المثالي للجهاز SecuTec Lumbo يجب موامنته بشكل نموذجي وشخصي عن طريق موظف متخصص² (موامنة هيكل القنطرة)، غير مسموح بإجراء الموامنة (الأول مرة) إلا بواسطة الموظفين المتخصصين².
• ينبغي عدم استعمال المنتج مع أية منتجات أخرى، على سبيل المثال في إطار العلاج بالضغط (الجوارب الضاغطة) إلا بعد استشارة الطبيب المعالج أولاً.

•قم بارتداء مقاوم SecuTec Lumbo على القميص قصير الكمين الخاص بك أو القميص الداخلي.
•الآثار الجانبية التي تؤثر على العضو بأكمله غير معروفة حتى الآن. يتطلب استخدامه / ارتداؤه بالشكل المناسب. لا يجب ربط المقاوم SecuTec Lumbo بإحكام زائد عن الحد، فقد يؤدي ذلك إلى الشعور بالضغط في مكان ارتدائه. وفي حالات نادرة قد يحدث انقباض في الأوعية الدموية والأعصاب. إذا لاحظت أي تغيرات سلبية أو أعراض متزايدة فيما يتعلق باستخدام المنتج، فتوقف عن استخدامه وتوجه إلى طبيبك.
•في حالة الاستخدام غير المطابق للغرض أو لغرض مخالف لما هو وارد، يتم إلغاء ضمان المنتج.
•احترس: في حالة فك الأحزمة وأنظمة الشد والقفل أو خلع المنتج أو تعديل حدود الحركة المضبوطة، لا توجد أي عناية كافية/ أي حماية غير كافية لجزء الجسم الذي يحتاج إلى العلاج. في هذه الحالة على وجه الخصوص، تجنب أي ضغط على هذا الجزء من الجسم.
• لا تجعل المنتج يتلامس مع المواد الدهنية والحمضية والمراهم والمستحضرات الأخرى.
•إذا كنت ترغب في استخدام منتج Bauerfeind الخاص بك بسبب مرض / إصابة حادة، فاطلب استشارة طبية على وجه السرعة قبل استعماله لأول مرة وانتبه لذلك. قد تكون هناك قيود متعلقة بدواعي الاستعمال سيشرحها الموظفون المتخصصون. على وجه الخصوص، قد تكون قيادة المركبات أو وسائل النقل أو الآلات الأخرى ممكنة فقط إلى حد محدود. في حالة الشك، تنصحك بالامتناع عن الأنشطة المذكورة أعلاه في الوقت الحالي.
⚠️يحتوي هذا المنتج على المطاط الطبيعي (إلاستودين) ويمكن أن يسبب التهابات جلدية في حالة الإصابة بقرط الحساسية. إذا لاحظت ردود فعل نتيجة الحساسية، أنزع الجهاز التقويمي فورًا.

موانع الاستخدام (موانع الاستعمال)

قرط الحساسية لبعض الأمراض غير معروف حاليًا. في حالة وجود أي من الأمراض التالية، يتعين استشارة الطبيب أولاً قبل تثبيت واستخدام مثل هذا الجهاز الطبي المساعد:

•الأمراض / الإصابات الجلدية في ذلك الجزء من الجسم الذي يتم ارتداء الجهاز فيه، وخاصة عند وجود أعراض التهابات، وكذلك وجود آثار ندبات مع تورم واحمرار وارتفاع في درجة الحرارة
•اضطرابات حسية وحركية في الذراعين، كما يحدث مثلاً مع مرض السكر (داء السكري)

• قصور شديد في كفاءة القلب والرئة (خطر ارتفاع ضغط الدم في حالة ارتداء وسيلة المساعدة أثناء أداء نشاط بدني قوي)

إرشادات الاستعمال

A – الجزء النسيجي
B – قفل مع جيب للأصابع
C – أحزمة الضغط
D – حقبة يهيكل القنطرة
E – وسادة البطن

الارتداء

يجب موامنة SecuTec Lumbo بواسطة موظف متخصص² قبل ارتدائه لأول مرة.

❶ ضع الجهاز التقويمي في المنتصف على ارتفاع الخصر بحيث تتم تغطية الظهر السفلي. لضمان الحصول على تأثير مثالي، يجب ارتداء الجهاز التقويمي عند أسفل نقطة ممكنة دون أن يضغط على المنطقة الأربية أثناء الجلوس في وضع معتدل.
❷ والألاّن حرك أصابعك من الجانب في ماسكات الأصابع الموجودة في أداة التثبيت واسحب نصفي الأداة حول الجانب الأمامي من الجسم مع موازنة قوة الشد.

❸ اضغط الآن على الجانب الأيسر من أداة التثبيت باتجاه البطن وضع النصف الأيمن من أداة التثبيت على مسافة كافية فوق النصف الأيسر بحيث تتطابق معها. بعد تثبيت لاصقة فيلكرو قم أولاً بإخراج أصابعك من جيب الأصابع الأيسر ثم من جيب الأصابع الأيمن.
❹ والألاّن أمسك حزاميّ الضغط السفليين بيديك اللتنتين واسحبهما للأمام في نفس الوقت وبنفس القوة حتى يتحقق الضغط المطلوب (الوصول إلى درجة الاستقرار).
❺ قم بعد ذلك بتثبيت حزامي الضغط في أداة التثبيت الكبيرة، مع ربطهما معًا.
❻ + ❼ الآن أغلق حزامي الضغط العلويين.

الخلع

لخلع الجهاز التقويمي قم أولاً بفتح أحزمة الضغط الأربعة. قم بتثبيتها بشكل غير محكم في نصفي التثبيت. وبعد ذلك افتح لاصقة فيلكرو الكبيرة. اخلع المقاوم ثم أعد تثبيت لاصقة فيلكرو الكبيرة لتجنب حدوث أضرار.

إرشادات التنظيف

ملحوظة: لا يجوز تعريض الجهاز SecuTec Lumbo لمصادر السخونة المباشرة (مثل التدفئة، وأشعة الشمس، والتخزين في السيارة)! فمن الممكن أن يؤدي ذلك إلى إتلاف المواد المصنوع منها المنتج. فهذا قد يؤدي إلى التأثير سلبيًا على SecuTec Lumbo.

يوجد على ملصق SecuTec Lumbo معلومات عن اسم المنتج، المقاس، الجهة الصانعة، إرشادات العناية وعلامة المطابقة CE في الجهة الداخلية من الأنسجة.

قبل الغسيل قم بإزالة هيكل القنطرة من الجيب القطنية وأغلق اللاصقات الفيلكرو لتجنب تعرض المنتج للضرر.

امسح هيكل القنطرة بمنظف معتدل. اغسل يدويًا الجزء النسيجي ووسادة البطن بشكل منفصل بمنظف معتدل عند 30 درجة مئوية.

جفف هيكل القنطرة ووسادة البطن والجزء النسيجي في الهواء.

عند إدخال هيكل القنطرة في الجيب القطنية المتوفر، لاحظ التامتين للأعلى (up) وللخارج.

موضع الاستعمال

وفقا لدواعي الاستعمال (الظهر السفلي)،

انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات الصيانة

لن يحتاج المنتج عمليًا إلى صيانة في حالة استخدامه والعناية به بشكل سليم.

إرشادات التركيب والتجميع

مقاوم SecuTec Lumbo متوفر بمقاسات معيارية وجاهز للاستخدام. يجب تعديل الطول والتموضع في الأنسجة بواسطة موظف متخصص بحسب كل حالة على حدة.

البيانات الفنية / البارامترات

SecuTec Lumbo عبارة عن مقاوم لتثبيت الجزء السفلي من الظهر. وهو يتكون من جزء نسيجي وجيب قطعة ليهيكل القنطرة ووسادة البطن وست نقاط فيلكرو صغيرة على الوجهين. يتوفر كل من الجيب القطنية، وهيكل القنطرة حسب الطلب.

إرشادات خاصة بإعادة الاستعمال

المقاوم SecuTec Lumbo مخصص للعناية بك وحذك. ومن ثم فقد تمت موامنته لك شخصيًا. ولذلك يُرجى عدم إعطاء مقاوم SecuTec Lumbo للغير.

كبيرة آーチ形狀にだけ変形してください(鋭角を持たないこと)。CFKフレームを冷水に漬けることで、冷却処理を早めることができます。この際に素材特性が悪影響を受けることはありません。素材の複数回加熱および変形は可能です。表面光学は、加熱しても変化しません。適切なタイミングで試しに折り曲げ、変形可能かどうか確認してください。

❶ CFKフレームをヒートガンで加熱して、患者の使用場所（適応症例）および体形（体格）に応じて必要なブリッジ角を適合させてください。この際に、フレーム上部のマーキングに留意してください。変形ごとに、立った状態および座った状態の患者への義肢装具の適用状態を確認してください。

❶ ペロアポケットは前に置いてください。タグは、上向きの側を示します。ペロアポケットを回転させて、開口部が示されるようにしてください。❷ CFKフレームはポケットに入れ、パウチを閉じてください。❸ タグが右上に表示されるよう、編み地部分を配置します。両側の貼り付け点2つを、編み地部分のペロアストラップ上に固定してください。ペロアポケットをフレームおよび編み地できちんと固定できるよう、間隔を調整してください。❹ ペロアポケットをブリッジフレームおよび編み地で閉じてください。

❶ 腹部パッドを、その上にある右のベルクロファスナーで閉めます。矯正装具の取り付けおよび取り外しは、患者と一緒に行ってください。

改訂時期：2025-03

¹ 装具とは、整形外科治療のための適応症例箇所の固定、負担軽減、不適切・不有用な動きの回避、および四肢、胴体関節の矯正を目的とする医療機関取扱製品です。

² 専門技能者とは、適用される国または機関の規則およびその他の要件に従って、整形外科用補助具の装着および使用指導を行う権限を有するすべての人を指します。メーカーとしては、そのような人物は、整形外科のトレーニングを受けているか、それに匹敵する技術を習得しており、整形外科のインフラを持っていることを強く推奨します。

³ 人的損害の危険（負傷、健康、事故の各リスク）にかかわるご注意ですが、場合により、物的損害（製品の損害）が含まれます。

保証

保証につきましては、この装具をお買い求めいただいた場所の国が定める法令の規定が適用されます。保証の適用対象となるお考えの場合があります。本製品をお買い求めいただいた際の代理店等に直接、お問合せください。本製品は保証の届け出の前にご洗浄ください。SecuTec Lumboの取り扱いおよびお手入れに関する指示が守られていない場合、保証が制限されたり、保証の対象外とされる可能性があります。次の場合は保証の対象となりません。

- 適用症例に該当しない使用
- 専門技能者の指示に従わない使用
- 独断による製品の改造

免責事項

専門技能者²でない限り、自己診断や自己治療を行わないでください。医療製品を初めてご使用になる前に、医師または専門技能者²の診断を積極的に受けてください。それが、当社製品の身体への影響を評価し、個人の体質による使用に伴うリスクを判断する唯一の方法です。この専門技能者によるアドバイス、および本資料 / またはそのオンライン情報（部分的なものも含む）のすべての注意事項（テキスト、画像、グラフィックなども含む）に従ってください。専門技能者にご相談の上、ご不明な点がございましたら、担当のお医師様、販売店、または当社まで直接お問い合わせください。

届出義務

地域の法規制により、本医療製品使用の際に重大な問題が生じた場合は、製造元および管轄当局の両方に遅滞なく届け出る義務があります。当社の連絡先はこのパンフレットの裏面に記載されています。

廃棄方法

使用終了後は、お住まいの地域の規制に従って製品を処分してください。

素材の組成

ポリアミド(PA)、ポリウレタン(PUR)、特殊鋼、ビスコース(CV)、グラスファイバー(GF)、ゴム糸(ED)、ポリエチレン(PE)、ポリオキシメチレン(POM)、ポリエステルフォーム、エチレン-プロピレン-ジエン-ゴム (EPDM)、ポリエステル(PES)、炭素繊維(CF)、コットン(CO)、ポリプロピレン(PP)、弾性プラスチック(EL)、コポリエステル(TPC-ES)

☒ – Medical Device（医療製品）

☒ – DataMatrixをUDIとするマキング*

専門技能者²

一般注意事項

SecuTec Lumboは、カスタマイズした形状できちんと適合していることを、最初の養生を開始した後の段階で確認してください。ブリッジフレーム（CFKフレーム）を使用場所（適応症例）および体形（体格）に合わせてマッチングさせてください。患者が正しく、本製品を装着できるように指導してください。

上記以外の目的、方法で不適切な改造は一切しないでください。本製品が改変された場合、製品の機能が損なわれるおそれがあるため、製造物責任は適用されません。

SecuTec Lumboは、加療の対象を、お使いになる患者様1名に限定する仕様となっております。

装着部位

適応症例に応じてご装着下さい(腰の裏側)。

「用途」の欄をご覧ください。

組み立ておよび取り付け手順

A – 編み地部分
B – フィンガーポケットつきファスナー
C – デンションストラップ
D – ブリッジフレーム（CFKフレーム）つきペロアポケット
E – 腹部パッド
F – ブリッジフレーム（CFKフレーム）
G – 両側の貼り付け点

⚠️ 注意³

ヒートガンに接触した際の火傷を防ぐために、軍手を着用してください。

素材における損傷を防ぐには、以下の点を遵守してください。丸いキヤビネットアイスのみを使ってください。CFKフレームは190℃より高い温度まで加熱しないでください。調整のために最適な温度は170～190℃です。ヒートガンとCFKフレームの間に最小間隔を確保してください。CFKフレームは全体を均等に加熱して、一部だけを加熱しないようにしてください。

穿戴

首次穿戴 SecuTec Lumbo 前, 必须由专业人员² 进行调适。

❶ 将矫形器置于身体中心部位正好盖住后腰的高度上。为确保获得最佳效果, 应将矫形器尽量靠下穿戴, 这样坐姿端正时就不会压到腹股沟。❷ 现在, 将手指从侧面伸入搭扣上的指套内, 并均匀用力向前拉搭扣。

❸ 然后将左半搭扣按在腹部上, 再用力拉右半搭扣, 直至两部分重叠并能粘上。扣住时, 先从左侧指套抽出手指, 再从右侧指套抽出右手手指。❹ 现在, 双手抓住下面两根箍带, 同时均匀用力向前拉, 直至达到所需的力度(稳定效果)。❺ 接着将两根箍带依次紧紧粘扣在大尼龙搭扣上, 现在粘好上面的两根箍带 ❻ + ❼。

摘除

摘除矫形器时请先解开四条紧束带。将箍带轻轻粘扣在左右两部分搭扣上。之后解开大搭扣。矫形器摘下后, 请将搭扣重新粘好, 以免其损坏。

清洗提示

提示:不可让 SecuTec Lumbo 直接受热 (例如靠近暖气、受阳光直射、放置在汽车内)！上述环境可能会损坏产品材料。进而影响 SecuTec Lumbo 的疗效。

缝在针织部分内侧的 SecuTec Lumbo 标签上列有产品名称、尺寸、生产商、护理说明和 CE 标志。

清洗前将桥接架从棉绒袋内拆除, 取下腹部衬垫, 并粘好所有尼龙搭扣以免损坏。

使用温和的清洗液擦拭桥接架。使用温和的清洗液, 在不超过 30 °C 的水温下单独手洗来清洁针织部分和腹部衬垫。

让桥接架、腹部衬垫和针织部分置于空气中风干。

将桥接架插入指定的棉绒袋时, 注意上 (up) 和外这两个标记。

使用部位

根据适应症 (后腰)。

参见用途。

维护提示

若正确使用并进行适当的护理, 本产品无需进行其他保养。

组合与装配说明

SecuTec Lumbo 是一款标准尺寸的产品, 开包即可使用。桥接架必须由专业人员调适后插入针织部分。

技术数据/ 参数

SecuTec Lumbo 是一款适用于下腰部位的矫形器。它由针织部分、装桥接架的棉绒袋、腹部衬垫和六个双面微型黏扣组成。可以单独购买棉绒袋和桥接架备件。

重复使用提示

SecuTec Lumbo 仅供一位患者专用。本产品已经按照您的个体需求进行过调试。因此请勿将 SecuTec Lumbo 转让给第三者使用。

质保

需遵守产品购买地所在国的法律规定。若出现可能需要保修的情况, 请立刻直接联系产品销售方。提出保修要求前, 应先清洁本产品。若不遵守使用和护理 SecuTec Lumbo 相关的提示, 则可能影响保修或使保修失效。若有以下情况, 则我方不再承担保修责任:

- 不遵守指示使用
- 不遵守专业人员的说明
- 擅自对产品进行更改

责任提示

除非您是专业人员², 否则请勿自行诊断或自行治疗。首次使用我们的医疗器械前, 请务必主动征求医生或专业人员²的意见, 因为只有这样才能评估出我们的产品对您身体的影响, 才能在必要时基于您的个人体质确定产品的使用风险。请听从该专业人员的建议, 以及本资料/ 或其线上说明书中的所有提示, 也包括其中的摘录内容 (包括: 文本、图片、图表等)。咨询专业人员后, 如果仍有疑问, 请联系医生或经销商, 或直接联系我们。

申报义务

依照地区法律法规, 对于在使用本医疗器械时发生的每起重大事故, 您有义务将其立即报告给主管的政府机构。我方联络方式参见本手册背面。

废弃处理

使用结束后, 请遵照当地法规对本产品进行废弃处理。

zh 中文

尊敬的患者:

非常感谢您选择 Bauerfeind 的产品。

我们始终致力于不断改善产品的疗效, 因为您的健康是我们最深切的追求。请您仔细阅读并严格遵守本使用说明。如有疑问, 请咨询您的主治医生或专业商店。

用途

SecuTec Lumbo 为一款医疗器械产品。本产品为一款用于治疗脊柱前弯症和减轻腰椎压力的矫形器¹, 并通过桥接架发挥其作用。

适应症

- 发生较严重的椎间盘突出 / 腰椎滑脱时出现的伴随肌肉机能障碍的最重度的腰部坐骨神经痛
- 重度 (假性) 神经根型腰椎间盘突出
- 椎骨脱离 / 脊椎前移 (级别 I 和 III)
- 患小关节综合征 / 骨关节炎病时出现的中度至重度腰部畸形
- 腰椎管狭窄症
- 中度至重度退化 / 肌体功能不全
- 伴有椎体损伤的椎骨骨折 (LWS) 后
- 腰椎滑脱后, 例如术后
- 椎间盘切除术术后

使用风险

⚠ 注意³

- 请务必根据本使用说明并针对列出的适应症穿戴和使用 SecuTec Lumbo。
- SecuTec Lumbo 是一款处方产品, 需遵医嘱并在医生的指导下使用。
- 为确保 SecuTec Lumbo 穿戴到最佳位置, 最好由专业人员² 进行调适 (调适桥接架)。
- (首次) 穿戴时必须由专业人员² 进行调试并给予指导。
- 与其它产品组合使用时, 比如在压力疗法中使用压力袜, 请事先与主治医生协商。
- 将 SecuTec Lumbo 穿在 T 恤或汗衫的外面。
- 至今研究尚未发现会对身体产生影响的副作用。前提为按规定正确地使用 / 穿戴本产品。不要将 SecuTec Lumbo 绑得太紧, 否则有可能导致局部血液循环不畅。极少情况下还可能会引起血管或神经收缩。
- 请确认身体是否因使用本产品而出现负面反应或疼痛加剧, 如有此类情况, 请停止使用并就医。
- 对于不按规定使用本产品或者将本产品用于其他用途所造成的后果, 本公司不承担产品责任。
- 注意: 在绑带、紧束系统或锁定系统发生松动、脱下本产品、设定好的运动限制结构发生偏移错位的情况下, 产品将无法对需要治疗的身体部位发挥充分疗效 / 提供充足防护。在此情况下请特别注意避免对相应的身体部位施加负荷。
- 请避免本产品与油脂类及酸性物、软膏及乳液等物质发生接触。
- 如果您因为急性不适症状或受伤而需要使用 Bauerfeind 产品, 请您务必在首次使用前取得并遵循专业医疗建议。视症状而定, 产品使用可能存在一定限制, 对此专业人员会为您作具体说明。特别是这有可能影响您操纵汽车、其他运输工具或机器。如有不确定, 我们建议您在使用期间不要进行上述活动。

本产品含有天然橡胶乳 (二烯类弹性纤维), 可能会对敏感性皮肤造成刺激。如发现有过敏反应, 请立即脱下矫形器。

禁忌症

尚未有过敏性病症报告。对于有如下症状的患者, 使用和穿戴此辅助器具前请务必咨询主治医生:

- 穿戴支具的身体部位患有皮肤疾病或存在皮肤损伤 (特别是有炎症时), 包括伤疤出现肿大、发红、发热等症状
- 患有知觉障碍及运动机能障碍 (如糖尿病)
- 严重的心肺功能障碍 (穿戴辅助器具和加大身体活动时存在血压升高的风险)

使用提示

- A – 针织部分
- B – 带指套的搭扣
- C – 紧束带
- D – 桥接架袋
- E – 腹部衬垫

الضمان

تسري على المنتج اللوائح القانونية المعمول بها في البلد الذي تم فيه شراء المنتج. إذا ساورك الشك في شيء متعلق بالضمان، يُرجى التوجه أولاً إلى الشخص الذي اشتريته منه المنتج مباشرة. يجب تنظيف المنتج قبل الإبلاغ عن المطالبة بالضمان. في حالة عدم مراعاة الإرشادات الخاصة بكيفية التعامل مع SecuTec Lumbo والفالية به، فقد يتأثر الضمان بذلك أو يتم استبعاده. يتم استبعاد الضمان في الحالات التالية:
• الاستخدام غير المطابق لدواعي الاستعمال
• عدم اتباع تعليمات الموظف المتخصص
• تعديل المنتج بشكل غير مصرح به

إخلاء المسؤولية

لا تقع بالتخصيص الذاتي أو العلاج الذاتي إلا إذا كنت موظفًا متخصصًا. قبل استخدام جهازنا الطبي لأول مرة، أبحث نشاط عن مشورة طبيب أو موظف متخصص². لأن هذه هي الطريقة الوحيدة لتقييم تأثير منتجنا على جسمك، وإذا لزم الأمر، لتحديد أي مخاطر للاستعمال تنشأ عن بنيتك الشخصية. اتبع نصائح الموظف المتخصص، بالإضافة إلى جميع الإرشادات الواردة في هذا المستند / أو عرضه التقديمي عبر الإنترنت – بما في ذلك الملاحظات – (أيضًا: النصوص والصور والرسومات وما إلى ذلك).

إذا كان لديك أي شكوك بعد استشارة موظف متخصص، فيُرجى الاتصال بتطبيبك أو التاجر أو الاتصال بنا مباشرة.

واجب التبليغ

وفقا للوائح القانونية الإقليمية، فأنت ملزم - دون تأخير - بإبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المختصة، عن أي حادث خطير يحدث عند استخدام هذا الجهاز الطبي. بيانات الاتصال الخاصة بنا موجودة على الجهة الخلفية لهذا الكتيب.

التخلص من المنتج

يرجى التخلص من المنتج بعد انتهاء الاستخدام وفقًا للوائح المحلية.

تكوين المواد

متعدد الأميد (PA)، بولي يوريثين (PUR)، فولاذ مقاوم للصدأ، فيسكوز (CV)، ألياف زجاجية (GF)، إيلاستودين (ED)، بولي إيثيلين (PE)، متعدد أوكسي الميثيلين (POM)، رغوة البولي إثير، مطاط الإيثيلين بروبيلين دين (EPDM)، بوليستر (PES)، ألياف الكربون (CF)، قطن (CÖ)، بولي بروبيلين (PP)، إيلاستان (EL)، كونيوليستر (TPC-ES)

Medical Device – (جهاز طبي)

معرّف DataMatrix مثل UDI

الموظفون المتخصصون²

إرشادات عامة

بعد حصول المريض على SecuTec Lumbo، يُرجى التأكد من ضبطه بحيث يناسب جسمه جيدًا. قم بمواءمة هيكل القنطرة (إطار CFK) وفقًا لمناطق استخدامه (دواعي الاستعمال) وبنية الجسم. تدرّب على تثبيت الضمادة بشكل صحيح مع المريض.

من غير المسموح إدخال أية تعديلات غير مناسبة على المنتج. وفي حالة عدم الالتزام بذلك، قد يتأثر أداء المنتج وسيتم إلغاء الضمان.

إن المقوام SecuTec Lumbo مخصص للعناية بمريض واحد فقط.

موضع الاستعمال

وفقا لدواعي الاستعمال (الظهر السفلي).

انظر الغرض من الاستعمال.

إرشادات التركيب والتجميع

- A – الجزء النسيجي
- B – قفل مع جيب للأصابع
- C – أحزمة الضغط
- D – جيب قطيفة لهيكل القنطرة (إطار CFK)
- E – وسادة البطن
- F – هيكل القنطرة (إطار CFK)
- G– نقاط فيلكرو على الوجهين

⚠ احترس³

ارتدِ القفازات الواقية لتجنب الحروق عند التعامل مع أداة الهواء الساخن. لتجنب تلف المواد، يُرجى مراعاة النقاط التالية: استخدم حديدة التنقيوس الدائرية فقط. لا تسخن إطار CFK لأكثر من 190 درجة مئوية. تتراوح درجة الحرارة المثلى للمعالجة ما بين 170 درجة مئوية – 190 درجة مئوية. حافظ على أدنى مسافة بين جهاز الهواء الساخن وإطار CFK. يجب تسخين إطار CFK بالتساوي وليس بشكل انتقائي.

يجب إحداث تغييرات بشكل مقوَّس فقط (بدون انحناءات حادة). يمكنك عمَر إطار CFK في الماء البارد لتسريع عملية التبريد. لا تتأثر خصائص المواد سلبًا. يمكن تكرار عمليات التسخين والتغيير الشكلي للمادة. مظهر الشكل الخارجي لا يتغير مع التسخين. حدد النقطة الزمنية المناسبة لتغيير الشكل عن طريق اختبار الانحناء.

❶ قم بتسخين إطار CFK بجهاز الهواء الساخن واضبط زاوية هيكل القنطرة اللازمة وفقًا لمجالات الاستخدام (دواعي الاستعمال) وبنية الجسم (التشريح) للمريض. انتبه إلى العلامات الموجودة في الجهة الأعلى (up) في الإطار. تحقق من مواءمة المقوام من حيث وجود أي تغيير على المريض وهو في وضعية الوقوف والجلوس.

❷ ضع جيب القطيفة أمامك. يُظهر الملتصق المخطط الجانب الذي يجب أن يكون مواجهًا لأعلى (up). الآن اقلب الجيب القطيفة بحيث تكون الفتحة في مواجهتك. ❸ ضع إطار CFK في الحقيبة وأغلقها. ❹ ضع الجزء النسيجي أمامك مع الملتصق المخطط في أعلى اليمين. اربط نقطتي فيلكرو على الوجهين على كل من شرائط القطيفة للجزء النسيجي. يجب اختيار المسافات بحيث يمكن توصيل جيب القطيفة بالإطار والجزء النسيجي. ❺ اربط جيوب القطيفة مع هيكل القنطرة والجزء النسيجي.

❻ قم بلمصق وسادة البطن على النصف الأيمن من أداة التثبيت.

درب المريض على ارتداء الجهاز التقويمي وخلعه.

تاريخ إصدار المعلومات: 03-2025

¹ الجهاز التقويمي = جهاز تقويمي يُستخدم لتدعيم الجذع أو الأطراف وتخفيف الضغط عنها وتثبيتها والتحكم فيها أو تصحيحها.

² يُقصد بالموظف المتخصص كل شخص مسموح له وفقًا للوائح الحكومية المطبقة أو التنظيمات المؤسساتية وغيرها من القواعد التنظيمية، بالمواءمة والتوجيه عند استخدام أدوات المساعدة الطبية الخاصة بتقويم العظام. بصفتنا الشركة المصنعة، نُوصي بشدة أن يكون لدى مثل هذا الشخص تدريب على تكنولوجيا تقويم العظام أو لديه مهارات مكتسبة مماثلة، بالإضافة إلى ضرورة أن يكون لديه المعلومات الأساسية المتعلقة بتكنولوجيا تقويم العظام.

³احذر من خطر التعرض لإصابة بدنية (خطر التعرض للإصابة أو وقوع حادث) أو أي أضرار مادية (خسائر في المنتج).

材料组成

聚酰胺 (PA), 聚氨酯 (PUR), 不锈钢, 人造丝 (CV), 玻璃纤维 (GF), 二烯类弹性纤维 (ED), 聚乙烯 (PE), 聚甲醛 (POM), 聚醚型泡沫塑料, 三元乙丙橡胶 (EPDM), 聚酯 (PES), 碳纤维 (CF), 棉 (CO), 聚丙烯 (PP), 弹性纤维 (EL), 共聚酯 (TPC-ES)

MD – Medical Device (医疗器械)
UDI – 医疗器械唯一标识的 DataMatrix 二维码

专业人员²

一般提示

首次戴上 SecuTec Lumbo 后, 请检查穿戴位置是否合适。根据适用人群 (适应症) 和体形 (解剖学) 调整桥接架 (碳纤维增强塑料架)。请指导患者练习如何正确穿戴该产品。
请勿擅自改动本产品。如不遵守此规定, 可能会影响产品疗效, 我们不对此承担产品责任。
SecuTec Lumbo 仅供一位患者专用。

使用部位

根据适应症 (后腰)。
参见用途。

组装和装配说明

- A – 针织部分
- B – 带指套的搭扣
- C – 紧束带
- D – 桥接架 (碳纤维增强塑料架) 棉绒袋
- E – 腹部衬垫
- F – 桥接架 (碳纤维增强塑料架)
- G – 双面微型粘扣

⚠ 注意³

操作时请戴上保护手套, 以免被热风装置烧伤。
为避免损伤材料, 请注意以下几点: 只能使用圆弧形弯曲工具。
不要将碳纤维增强塑料架加热到 190 °C 以上。最佳加工温度为 170 ° – 190 °C。保持热风工具与碳纤维增强塑料架之间的最小距离。
均匀加热碳纤维增强塑料架, 不要只加热局部。

应大弧度弯曲, 而且不要过度弯曲。可将碳纤维增强塑料架浸入冷水中以加速冷却。这不会破坏材料特性。
所用材料可多次加热和塑形。加热时产品外表不会发生变化。加热时可以试着弯曲, 以寻找塑形的适当时机。

- ❶ 使用热风装置加热碳纤维增强塑料架, 根据适用人群 (适应症) 和患者体形 (人体结构) 调整必要的桥接角度。此时, 注意架上的标签 (up)。每次改动后, 都需针对患者的站姿或坐姿检查矫形器是否合适。
 - ❷ 将棉绒袋平放在面前。缝有标签的部分朝上 (up)。现在, 转动棉绒面, 让开口朝向您。❸ 将碳纤维增强塑料架平放到袋子内并系好。
 - ❹ 将缝有标签的针织部件平放到右前方。分别将两个双面微型粘扣粘扣到针织部分的棉绒带上。必须选择合适的距离, 确保装架子的棉绒袋可以粘到针织部分上。❺ 将装桥接架的棉绒袋粘到针织部分上。
 - ❻ 将腹部衬垫粘到前方平放的右半搭扣上。
- 请指导患者练习如何正确穿戴该矫形器。

信息发布日期: 2025-03

¹ 矫形器 = 骨科治疗中使用的辅助设备, 可对四肢或躯干起稳定、减轻负荷、固定、引导或矫正作用。

² 专业人员是指根据国家或机构的相关适用规定和其它要求, 有资格对矫形辅助设备进行调整和指导他人使用矫形鞋垫的人员。作为制造商, 我们强烈推荐这类人员接受过骨科培训或拥有类似能力以及骨科基础设施。

³ 关于人身伤害 (受伤、健康和事故风险) 以及财产损失 (产品损坏) 的提示。